

《生物制药行业污染物排放标准》编制说明

(征求意见稿)

标准编制组
二〇一六年六月

目 录

1	项目背景.....	III
1.1	任务来源.....	III
1.2	工作过程.....	III
2	行业概况.....	1
2.1	行业在我省的发展概况.....	1
2.2	行业在国内、其他国家和地区发展概况.....	4
3	标准制修订的必要性分析.....	1
3.1	国家、省及环保主管部门的相关要求.....	1
3.2	国家、省相关产业政策及行业发展规划中的环保要求.....	3
3.3	行业发展带来的主要环境问题.....	7
3.4	行业清洁生产工艺和污染防治技术的最新进展.....	18
3.5	现行环保标准存在的主要问题.....	23
4	行业产排污情况及污染控制技术分析.....	28
4.1	行业主要生产工艺及产污分析.....	28
4.2	行业排污现状.....	40
4.3	污染防治技术分析.....	56
5	行业排放有毒有害污染物环境影响分析.....	81
5.1	行业排放的主要有毒有害污染物.....	81
5.2	污染物的一般理化性质.....	83
5.3	污染物的毒理毒性数据.....	85
5.4	相关的污染事故及环境诉讼.....	88
6	标准主要技术内容.....	90
6.1	标准的适用范围.....	90
6.2	标准框架结构.....	91
6.3	术语和定义.....	93
6.4	污染物项目的选择.....	93
6.5	污染物排放限值的确定及制定依据.....	97
6.6	其他污染控制指标的确定及制定依据.....	117
7	主要国家、地区、国际组织和其他省份相关标准研究.....	122
7.1	主要国家、地区、国际组织和其他省份相关标准.....	122
7.2	本标准与主要国家、地区、国际组织和其他省份相关标准对比分析.....	123
8	实施本标准的环境效益及经济技术分析.....	140
8.1	实施本标准的环境（减排）效益.....	140
8.2	实施本标准的经济技术分析.....	141

《生物制药行业污染物排放标准》编制说明

1 项目背景

1.1 任务来源

(1) 标准制修订项目列入江苏省环保科研课题计划的年度及下达计划的文件号、项目统一编号。

近年来江苏省医药经济稳定增长，位居全国前列，工业投资不断加大，创新研发能力快速提升。而生物制药行业污染物复杂，废水中 COD、氨氮浓度高、含盐量大，废气恶臭严重。现有国家制药工业的相关环保标准为水污染物排放标准，在生物制药行业水污染物控制指标方面，仅规定了直接排放限值，对排入集中式污水处理厂的间接排放行为未设立相关标准限值；国家制药大气污染物排放标准仍为空白，现行标准指标体系已不能满足生物制药行业环境监管的要求，亟需出台涵盖各种环境要素的生物制药行业污染控制标准。

为推进长三角环保一体化进程，为生物制药行业废水纳管处理以及大气污染物排放提供操作性强的管理依据，省环保厅于 2014 年下达了生物制药行业污染物排放标准编制任务。2015 年 8 月江苏省环保厅下达标准制修订计划，本标准的课题编号为 2015063。本标准编制工作正式启动。

(2) 标准制修订项目承担单位、参加单位的全称。

2015 年，在江苏省环保厅的协调和指导下，确定由江苏省环境科学研究院为承担单位编制本标准。

1.2 工作过程

(1) 任务下达后标准编制组所开展的相关调查、研究工作。

2015 年 3 月，编制组对上海市地方环境标准的制定和实施情况进行调研，并与编制单位就六价铬、总砷等一类污染物，总氰化物、苯等二类污染物的限值确定方法进行了讨论；编制单位建议：根据行业概况确定控制因子，注意特征污染物限值确定方法。

2015年3-4月，编制组与江苏省医药行业协会、江苏省药监局沟通对接，调研了江苏省医药企业基本情况，但医药行业分类与生物制药标准的分类不同，通常医药行业按产品类型分为纯原料、纯制剂、原料+制剂、饮片、医用 O₂、药辅、空胶、诊断试剂、疫苗、艾条，与本标准中生物制药行业的定义分类存在差异。

2015年6-7月，在江苏省环保厅的协助下，编制组先后下发《关于开展生物制药行业企业调查的通知》、《关于商请提供生物制药行业企业有关资料的函》、《关于协助开展生物制药行业企业调查的通知》等文件，收集了江苏省生物制药行业代表企业情况、例行监测排放数据、环境影响评价报告及相应的竣工验收报告。

2015年8月，编制任务正式下达后，在江苏省环保厅的协调和指导下，江苏省环科院正式开展标准编制工作。编制工作正式启动后，江苏省环保厅对编制工作中应注意的各方面做了重要指导，对编写进程和时间提出了明确要求。

2015年9-10月，编制组制定江苏省生物制药企业监测方案并进行招标，确定监测单位后对6家生物制药企业进行现场调研，并协助监测单位完成监测。

2015年12月30日，编制组在省厅环科大楼组织召开了课题专家讨论会，编制组进行了本标准制定过程的详细汇报，经认真讨论，专家一致认为，标准编制比较规范，数据资料收集丰富，现场监测调研充分，技术路线可行，编制思路清晰，编制内容较全面，本标准的制定有利于完善江苏省环境标准体系，加强对江苏省生物制药行业污染物的重点管理，提升行业污染控制管理能力，填补江苏省生物制药行业标准的空白。

2 行业概况

2.1 行业在我省的发展概况

根据国家统计局的数据显示,2014年,江苏医药主营业务收入3495.44亿元,同比增长15.33%,利润总额为363.94亿元,同比增长22.77%;同年,江苏省工业总产值为31057.5亿元,医药行业总产值占全省工业年总产值的11.25%。

截止2014年12月,全省制药行业获得生产许可证的单位516家,比上年增加23家,其中南京65家,无锡46家,徐州24家,常州45家(比2013年增加3家),苏州108家(比2013年增加3家),南通51家(比2013年增加4家),连云港27家(比2013年增加1家),淮安28家(比2013年增加9家),盐城25家(比2013年减少3家),扬州23家(比2013年增加3家),镇江19家(持平),泰州48家(比2013年增加5家),宿迁7家(比2013年减少2家)。各市制药企业数量占全省比例可见图2.1-1。

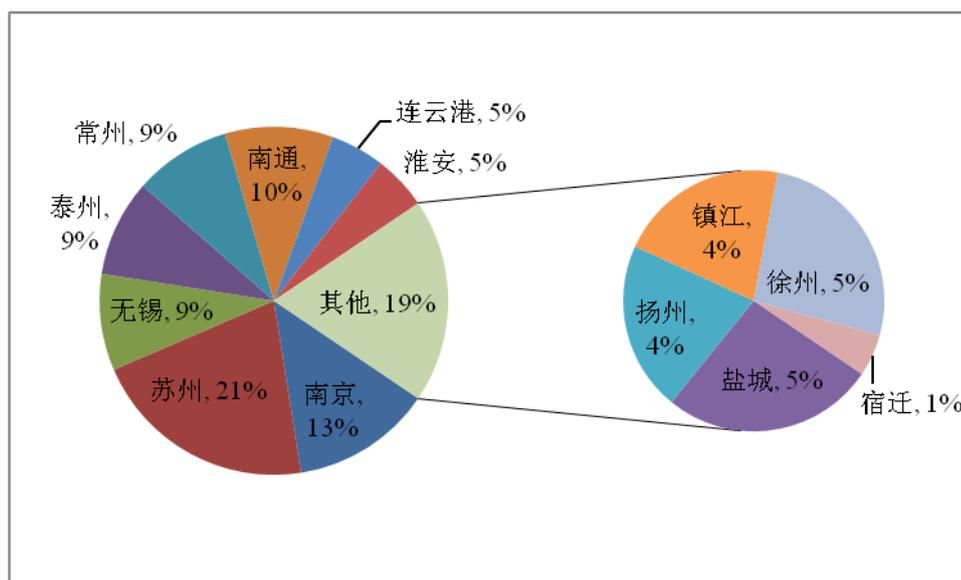


图 2.1-1 江苏各市制药企业占全省比例示意图

江苏省通行的行政区域划分可将江苏省分为苏南、苏中、苏北三块,位于苏南区块的制药企业数量为283家,占全省制药企业总量的55%,苏中区块的制药企业数量为122家,占全省制药企业数量的24%,苏北区块的制药企业数量为111家,占全省制药企业数量的21%。详情可见图2.1-2。

根据水系流域划分,江苏省可划分为太湖流域、长江流域以及淮河流域,其

中处于太湖流域的制药企业有 199 家，处于长江流域的有 84 家，位于淮河流域的有 122 家。详情可见图 2.1-3。

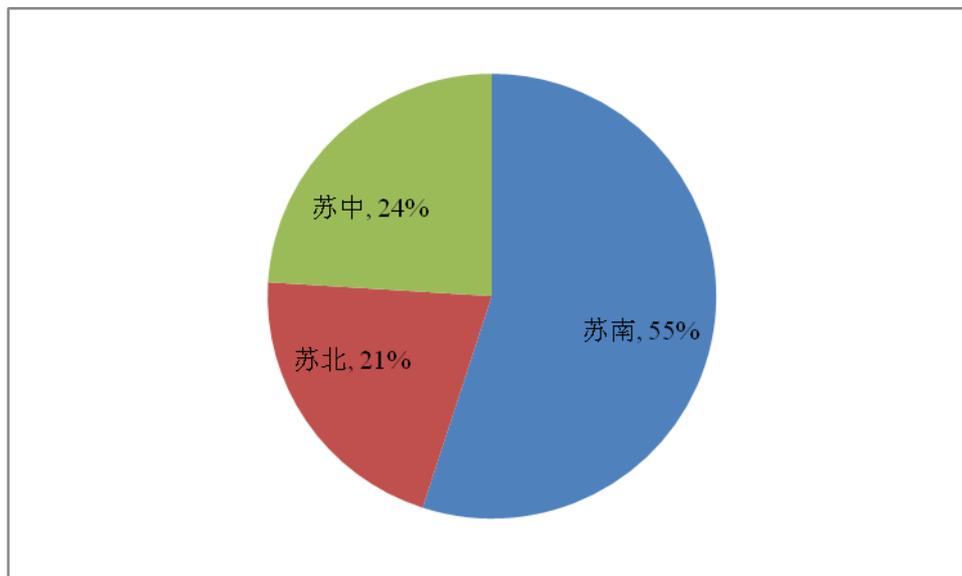


图 2.1-2 江苏省制药企业区域比例示意图

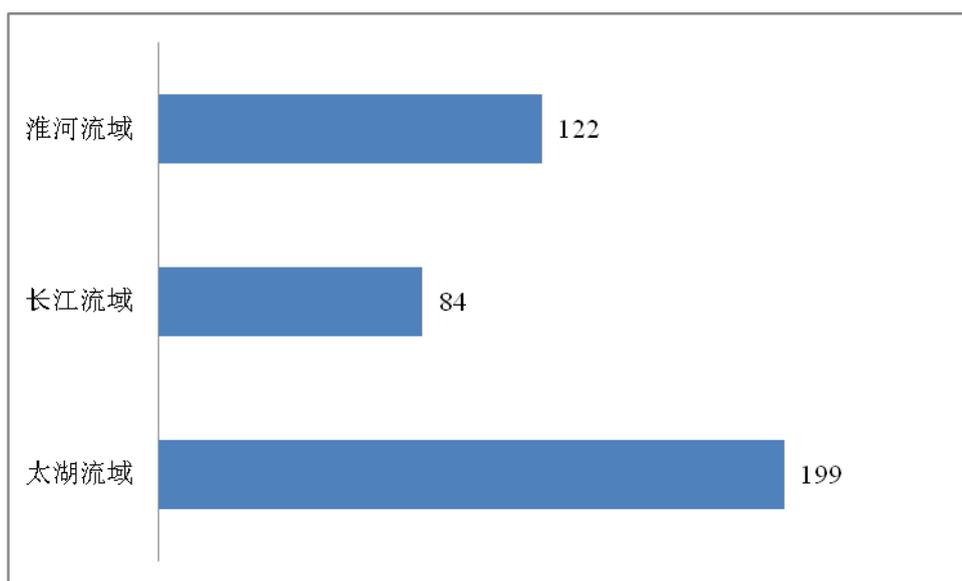


图 2.1-3 江苏省各流域制药企业数量示意图

根据图 2.1-1、图 2.1-2 和图 2.1-3 可以看出，制药行业主要位于经济较为发达的苏南区块，比苏中和苏北区块加起来还要多；而根据流域区块来划分，位于太湖流域的制药企业最多，在江苏省的 516 家制药企业中，有 147 家规模以上重点企业，占总量的 28.5%。在这 147 家规模以上重点企业中，工业总产值排名前 60 位的企业实现产值 1367.54 亿元，占整个江苏省医药行业总产值的 39.12%。在这 60 家企业中，有 450 亿元以上企业 1 家，50-90 亿元 6 家，10-40 亿元 17

家，5-10 亿元 12 家，2-5 亿元 24 家。

2014 年，江苏所有制药企业中，有 93 家为纯原料生产企业（较 2013 年增加一家），占 18%（同比减少 0.66 个百分点），纯制剂企业 161 家（较 2013 年增加 17 家），占 31.2%（同比增加 2 个）；原料和制剂混合生产企业 121 家（较 2013 年增加 1 家），占 23.5%（同比减少 0.8 个百分点）。这三类企业加起来为 375 家，是江苏真正生产药品的企业。

此外，江苏省还有医用氧生产企业 54 家，中药饮片生产企业 45 家，专营药铺企业 27 家，兼营药铺生产企业 14 家，空心胶囊生产企业 6 家，疫苗生产企业 4 家，兼营疫苗生产企业 1 家，体外诊断试剂 2 家，艾条生产企业 3 家，兼营艾条生产企业 1 家。

在生产制剂的 282 家企业中，主要是进行片剂、胶囊剂（软、硬）颗粒剂为主。其中片剂生产 185 家（较 2013 年减少 1 家），占 65.6%，（同比减少 4.9 个百分点）；胶囊剂 174 家（较 2013 年增加 1 家），占 61.7%，（同比减少 3.8 个百分点）；颗粒剂 114 家（较 2013 年增加 7 家），占 48.4%，（同比增加 7.9 个百分点）。此外，小容量注射剂 93 家（较 2013 年增加 7 家），大容量注射剂 44 家（较 2013 年增加 1 家），冻干粉针剂 68 家（较 2013 年增加 4 家），粉针剂 30 家（较 2013 年增加 2 家），干混悬剂 29 家（较 2013 年增加 5 家）；软膏剂 25 家（较 2013 年增加 3 家）；喷雾剂 15 家（较 2013 年增加 5 家）；丸剂 15 家（较 2013 年增加 5 家）；酏剂 14 家（较 2013 年增加 2 家）；合剂 11 家（较 2013 年减少 3 家）；乳膏剂 31 家（较 2013 年增加 2 家）；口服剂 33 家（较 2013 年增加 2 家）；中药提取（前处理）83 家（较 2013 年增加 7 家）。

2014 年，江苏医药行业出口交货额为 323.64 亿元，占全国总出口交货值的 18.59%，位列全国第一。同比增加 6.96%，高于全国平均增幅 0.33%。147 家规模以上重点企业出口交货值为 45.65 亿元，同比下降 1.84%。出口总量排名前五位的地区分别为苏州 11.39 亿元、泰州 9.15 亿元、扬州 6.81 亿元、常州 5.81 亿元和南京 5.53 亿元。

根据相关部门数据显示，江苏省医药行业发展形势良好，工业投资不断加大；

创新研发快速提升，2014 年江苏省新药申请 447 件，居全国之首，新产品产值 465.2 亿元，同比增长 17%，同时还培育一批大品种和优质产品；同时，医药行业的转型升级态势良好，全省新版 GMP 认证的企业 380 家，通过认证 254 家，取得证书 451 家，通过率 66.8%；新版 GMP 通过率和证书量均为全国第一，为企业转型升级打下良好基础；规模以上重点企业发展成效显著，医药产业国际化进程加快。

然而，从规模以上重点企业出口交货值的下降可以看出，江苏省医药行业存在出口受阻的情况，主要原因在于江苏省出口的医药产品大多为原料初级产品，缺乏竞争力和定价权，急需通过政策扶持，提高产品的档次和质量。此外，相比大型生物医药企业，小型企业很难获得融资，尤其是初始阶段融资非常困难，主要是因银行对生物制药行业的信贷量较小所致。

2.2 行业在国内、其他国家和地区发展概况

目前全球生物制药公司总数已经超过 4500 家，并且分布十分集中，主要分布在少数发达国家内，76% 的生物技术公司总部位于欧美地区，欧美公司销售额占全球医药公司销售额的 97%。尤其是美国，拥有全球生物制药行业 58% 的份额；而在美国，生物制药研发和生产企业，都聚集在波士顿、旧金山、费城、纽约、圣地亚哥、西雅图、华盛顿、洛杉矶等都市圈，上述几个都市圈拥有美国 75% 以上的现在生物产业资源。

目前，国外的生物制药行业主要从事遗传性疾病的药品研发和生产，其产值已经超过了 1450 亿美元。截止 2014 年，美国制药和生物制药公司在研发和生产超过 900 多种生物制剂和疫苗，适用范围包括抗肿瘤、自身免疫性疾病，心血管疾病和感染性疾病等 100 多种疾病，相对于传统药物，生物制药在这些疾病方面有着极大的优势。

生物医药产业的药物产品发展极不平均。据统计，在欧美等主要生物制药强国批准上市的 500 余种生物技术药中，排名前 10 名的产品销售额就占整个医药市场的 50% 以上。

纵观全球制药产业，传统的医药产品仍占据主导地位，但是生物技术制药的

前景更为广阔，大体来说传统的化学药物仍然占据着 70%的医药市场，处于主导地位，但是伴随着生物技术的逐步成熟、药物安全性和人们对医药消费结构的变化，化学药品的统治地位受到生物技术制药的挑战，越来越多的生物制药以其不可替代性和安全性逐步发展，并进一步扩展自身的市场。

3 标准制修订的必要性分析

3.1 国家、省及环保主管部门的相关要求

3.1.1 国家、省对环保和本行业的最新要求。

2010 年国务院审议并原则通过《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，将生物技术作为七个战略性新兴产业之一培育成为国民经济的先导产业和支柱。

3.1.2 国家和省的《国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》中有关本行业的要求。

根据国家国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要中的行业发展要求，大力发展生物等战略性新兴产业，生物产业重点发展生物医药、生物医学工程产品、生物农业、生物制造。建设医药等基因资源信息库，建设生物药物和生物医学工程产品研发与产业化基地，建设生物育种研发、试验、检测及良种繁育基地，建设生物制药应用示范平台。生物医药作为新一代战略新兴产业，将进一步得到发展和壮大。

根据江苏省国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要中的产业体系要求，重点培育生物技术药、现代中药、新型化学药、生物试剂、医用材料、医疗器械、生物制造、生物农业、生物环保和生物能源等十大产品集群，努力成为全球生物技术和新医药创新及产业化最活跃的地区之一。

3.1.3 国家和省的《环境保护“十二五”规划》中有关本行业的要求。

国家环境保护“十二五”规划中针对医药行业的相关内容，主要为：开展制药行业清洁生产关键新工艺和污染防治技术研发与示范，开发医药行业特征污染物排放环境风险评价技术。

江苏省环境保护“十二五”规划，要求医药行业作为水污染防治的重点行业需加强污染防治，推动行业工艺废水的深度处理与回用；严格限制长江沿岸医药制药的建设项目，重点防治有机毒物污染，严禁重金属、持久性有机毒物和内分泌干扰物质排入长江。

3.1.4 国家和省级环保部门其他有关文件中有关本行业的要求。

《水污染防治行动计划（国发[2015]17号）》中要求制定造纸、焦化、氮肥、有色金属、印染、农副食品加工、原料药制造等行业专项治理方案，实施清洁化改造。2017年底前，制药（抗生素、维生素）行业实施绿色酶法生产技术改造。七大重点流域干流沿岸，要严格控制石油加工、化学原料和化学制品制造、医药制造等项目环境风险，合理布局生产装置及危险化学品仓储等设施。城市建成区内现有钢铁、有色金属、造纸、印染、原料药制造、化工等污染较重的企业应有序搬迁改造或依法关闭。

《大气污染防治行动计划（国发[2013]37号）》中要求在化工、造纸、印染、制革、制药等产业集聚区，通过集中建设热电联产机组逐步淘汰分散燃煤锅炉。

《江苏省长江水污染防治条例（省人大常委会公告2012年第111号）》中要求（第三十四条）沿江地区工业固体废物、危险废物、生活垃圾应当依法进行无害化处置。（第三十五条）沿江地区化工以及化工原料制造行业和其他行业的排污单位应当严格执行国家和地方有关排放标准，不得向水体排放标准中禁止排放的有机毒物和有毒有害物质。禁止稀释排放污水。禁止私设排污口偷排污水。

《江苏省太湖水污染防治条例（省人大常委会公告2007年第141号（2012年修正））》中要求（第三十七条）对工艺落后、污染严重、不能稳定达标的直接或者间接向水体排放污染物的化工、医药、冶金、印染、造纸、电镀等重污染企业，太湖流域市、县（市、区）人民政府应当予以关闭、淘汰。

《江苏省大气挥发性有机物污染防治管理办法》（报批稿）挥发性有机物排放符合总量控制要求是建设项目环境影响评价审批的前置条件，排放总量实行区域内现役源2倍减量替代。挥发性有机物排放重点行业建设项目报批环评时应附挥发性有机物现役源减排替代量的来源说明。新建、改建、扩建排放挥发性有机物的建设项目不符合准入标准、项目准入、总量准入要求的，县级以上地方环境保护行政主管部门不得通过环评审批。

《江苏省水污染防治工作方案》（苏政发[2015]175号）在“一、工业污染防治”中要求沿海地区严格控制新建医药、农药和染料中间体项目。2016年，各市、县全面排查城市建成区现有化工、印染、钢铁、有色金属、造纸、原料药等

污染较重企业，制定企业改造退出方案和清单。到 2020 年，全面完成城市建成区污染较重企业改造退出任务。2016 年，制定化工、原料药加工、印染、电镀、造纸、焦化等“十大”重点行业专项整治方案，建立清洁生产企业清单和清洁化工艺改造项目清单，全面推进清洁化改造。2017 年年底以前，制药（抗生素、维生素）行业实施绿色酶法生产技术改造。在“五、健全环境管理制度”中要求制定全省石油加工、化学原料和化学品制造、医药制造、化学纤维制造、有色金属冶炼、纺织印染等行业的环境风险评估和布局指导意见。在“六、加强环保执法监督”中要求开展生物制药、半导体、印染行业锑污染物、钢铁行业铊污染物等重点行业地方污染物排放标准的研究制订工作。苏中、苏北地区的造纸、印染、制药、电镀等行业适时执行国家特别排放限值。执行国家清洁生产评价指标体系和污染防治技术政策。

《江苏省大气污染防治条例》（江苏省人民代表大会公告第 2 号）中第三十九条要求：现有向大气排放恶臭污染物的化工、石化、制药、制革、骨胶炼制、生物发酵、饲料加工等行业的排污单位，应当在环境保护行政主管部门规定的期限内采用先进的技术、工艺和设备，减少恶臭污染物排放；逾期未完成整改的，应当限产、停产或者关闭。

3.2 国家、省相关产业政策及行业发展规划中的环保要求

3.2.1 行业发展规划

《医药工业“十二五”发展规划》要求提升生物医药产业水平，推动创新药物研发；利用现代生物技术改造传统医药产业，加快生物技术药物领域产品产业化；大力发展生物技术药物，加快发展人源化/人源单克隆抗体药物、疫苗、基因工程蛋白质及多肽药物，积极开展核酸药物、基因治疗药物、干细胞等细胞治疗产品的研究。

《江苏省生物技术和新医药产业发展规划纲要（2009-2012 年）》，要求构建形成以泰州“中国医药城”为中心，南京、苏州、连云港等地各具特色、差异发展的产业发展布局。重点发展以生物工业产品和生物技术药为先导的十大产品集群。重点发展以治疗性抗体为代表的靶向性治疗药物，开发形成一批防治肿瘤、

心血管疾病和自身免疫性疾病等重大疾病的化学药替代新药；发展以重组疫苗为重点的新型疫苗；加快发展核酸药物；积极突破干细胞技术。《关于加快推进江苏省生物技术和新医药产业发展的意见》提出在发展规划纲要的基础上重点扶持一批生物医药创新成果转化和产业化项目；各类科技计划加大对生物医药领域创新平台建设、产学研合作、技术攻关、人才培养与引进等支持力度。

《江苏省“十二五”战略性新兴产业发展规划》（2011），要求重点发展生物技术和新医药两大产业领域，推动其成为江苏省的支柱产业。生物技术产业重点发展生物能源、生物工业、生物农业和生物环保等四大产品集群，力争江苏省生物技术研发和产品制备技术全国领先。新医药产业重点发展生物技术药、现代中药、小分子药物、生物试剂、医用材料、医疗器械等六大产品集群，力争新医药研发水平和生产能力居全国首位。

《江苏省沿江开发总体规划》中对医药产业的发展与布局提出要求：积极扩大原料药的市场份额，加快现代生物技术药物产业化，发展优势原料药、新剂型中药、生物医药等。

《江苏省沿江地区产业空间布局规划》中重点发展优势原料药、新剂型中药、生物医药等。推进现代中药产业化示范工程；利用重组 DNA 技术和原生质体融合技术构建新菌种或改造现有菌种；扩大 VC 等优势原料药和化学制剂的规模。

3.2.2 行业产业政策。

国务院《关于加快培育发展战略性新兴产业的决定》将生物技术作为七个战略性新兴产业之一培育成为国民经济的先导产业和支柱。

2010 年，工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局等三部门联合印发《关于加快医药行业结构调整的指导意见》，要求研发防治恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经系统疾病、消化系统疾病、艾滋病以及免疫缺陷等疾病的基因工程药物和抗体药物，加大传染病新型疫苗研发力度；技术结构上重点突破大规模、高通量基因克隆及蛋白表达、抗体人源化及人源抗体的制备、新型疫苗佐剂、大规模细胞培养和蛋白纯化等技术。加快开发生物活性高、稳定性好、半衰期长

的口服、肺部给药的新型生物技术药物制剂。

2010年江苏省人民政府印发的《关于江苏省新兴产业倍增计划的通知》，在该计划中提到：建设全国重要的生物技术和新医药产业集聚区和增长极。重点发展生物技术和新医药两大产业领域，推动其成为江苏省的支柱产业。生物技术产业重点发展生物能源、生物工业、生物农业和生物环保等四大产品集群，力争江苏省生物技术研发和产品制备技术全国领先；新医药产业重点发展生物技术药、现代中药、小分子药物、生物试剂、医用材料、医疗器械等六大产品集群，力争新医药研发水平和生产能力居全国首位。

3.2.3 行业准入政策。

国家发展改革委公布的《产业结构调整指导目标（2013年修正）》，规定了各行业的鼓励类、限制类和淘汰类。

涉及生物制药行业的鼓励类包括：一、农林业 26、动物疫病新型诊断试剂、疫苗及低毒低残留兽药（含兽用生物制品）新工艺、新技术开发与应用。十三、医药 现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺。

涉及生物制药行业的限制类包括：一、农林业 5、兽用粉剂 / 散剂 / 预混剂生产线项目(持有新兽药证书的品种和自动化密闭式高效率混合生产工艺除外)；6、转瓶培养生产方式的兽用细胞苗生产线项目(持有新兽药证书的品种和采用新技术的除外)。十、医药 1、新建、扩建古龙酸和维生素 C 原粉（包括药用、食品用和饲料用、化妆品用）生产装置，新建药品、食品、饲料、化妆品等用途的维生素 B1、维生素 B2、维生素 B12(综合利用除外)、维生素 E 原料生产装置；2、新建青霉素工业盐、6-氨基青霉烷酸（6-APA）、化学法生产 7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、7-氨基-3-去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）、青霉素 V、氨苄青霉素、羟氨苄青霉素、头孢菌素 c 发酵、土霉素、四环素、氯霉素、安乃近、扑热息痛、林可霉素、庆大霉素、双氢链霉素、丁胺卡那霉素、麦迪霉素、柱晶白霉素、环丙氟哌酸、氟哌酸、氟嗪酸、利福平、咖啡因、柯柯豆碱生产装置；

3、新建紫杉醇（配套红豆杉种植除外）、植物提取法黄连素（配套黄连种植除外）生产装置。

涉及生物制药行业的淘汰类包括：一、落后生产工艺装备中（九）医药 1、手工胶囊填充工艺；2、软木塞烫腊包装药品工艺；3、不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机；4、塔式重蒸馏水器；5、无净化设施的热风干燥箱；6、劳动保护、三废治理不能达到国家标准的原料药生产装置；7、铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置；8、使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺（根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰）。二、落后产品中（六）医药 1、铅锡软膏管、单层聚烯烃软膏管（肛肠、腔道给药除外）；2、安瓿灌装注射用无菌粉末。

2012 年江苏省人民政府印发的《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》，规定了各行业的鼓励类、限制类和淘汰类。

生物制药行业鼓励类包括：十一、医药 现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺，提高中药材利用率的新技术、新装备等。

生物制药行业限制类包括：九、医药 1. 新建、扩建古龙酸和维生素 C 原粉（包括药用、食品用和饲料用、化妆品用）生产装置，新建药品、食品、饲料、化妆品等用途的维生素 B1、维生素 B2、维生素 B12（综合利用除外）、维生素 E 原料生产装置；2、新建青霉素工业盐、6-氨基青霉烷酸（6-APA）、化学法生产 7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、7-氨基-3-去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）、青霉素 V、氨苄青霉素、羟氨苄青霉素、头孢菌素 c 发酵、土霉素、四环素、氯霉素、安乃近、扑热息痛、林可霉素、庆大霉素、双氢链霉素、丁胺卡那霉素、麦迪霉素、柱晶白霉素、环丙氟哌酸、氟哌酸、氟嗪酸、利福平、咖啡因、柯柯豆碱生产装置；6、新建及改扩建原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产装置等。

生物制药行业淘汰类：落后生产工艺装备包括八、医药中的 1. 手工胶囊填

充工艺；2. 软木塞烫腊包装药品工艺；3. 不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机；4. 塔式重蒸馏水器；5. 无净化设施的热风干燥箱；6. 劳动保护、三废治理不能达到国家标准的原料药生产装置；7. 铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置；8. 使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺（根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰）；落后产品包括六、医药中的 1、铅锡软膏管、单层聚烯烃软膏管（肛肠、腔道给药除外）；2、安瓿灌装注射用无菌粉末。

《外商投资产业指导目录（2015 年修订）》，规定了各行业的鼓励类、限制类和淘汰类。

鼓励外商投资生物制药行业包括：十一、医药制造业：52. 新型化合物药物或活性成份药物的生产（包括原料药和制剂）；53. 氨基酸类：发酵法生产色氨酸、组氨酸、蛋氨酸等生产；54. 新型抗癌药物、新型心脑血管药及新型神经系统用药的开发及生产；55. 采用生物工程技术的新型药物生产；56. 艾滋病疫苗、丙肝疫苗、避孕疫苗及宫颈癌、疟疾、手足口病等新型疫苗生产；57. 海洋药物的开发及生产；58. 药品制剂：采用缓释、控释、靶向、透皮吸收等新技术的新剂型、新产品生产；59. 新型药用辅料的开发及生产；60. 动物专用抗菌原料药生产（包括抗生素、化学合成类）；61. 兽用抗菌药、驱虫药、杀虫药、抗球虫药新产品及新剂型生产；62. 新型诊断试剂的开发及生产。

禁止外商投资生物制药行业包括：三、制造业（一）医药制造业 7. 列入《野生药材资源保护管理条例》和《中国稀有濒危保护植物名录》的中药材加工；8. 中药饮片的蒸、炒、炙、煨等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产。

3.3 行业发展带来的主要环境问题

3.3.1 本行业 SO₂、COD、主要（特征）污染物、废水（废气）排放量。

生物制药行业分为发酵、提取、制剂和生物工程制药四个子行业，依据不同行业的生产工艺、排污特征采用不同的污染物处理方式。

3.3.1.1 行业废水排放情况

（1）发酵类生产废水

①抗生素生产废水。废水污染物浓度高、水量大，废水中所含成份主要为发酵残余物、破乳剂和残留抗生素效价及其降解物，还有抗生素提取过程中残留的各种有机溶剂和一些无机盐类等。其废水成份复杂、碳氮营养比例失调（氮源过剩），含有大量硫酸盐，废水带有较重的颜色和气味，悬浮物含量高，易产生泡沫，含有难降解物质和有抑菌作用的抗生素，并且有毒性等，这类废水难生化降解。主要采用预处理—水解（或厌氧）—好氧组合生化处理工艺，高浓度废水首先经预处理、厌氧生化，其出水与低浓度废水混合再进行好氧生化（或水解-好氧生化）处理；或采用高浓度废水先与其它废水混合，然后采用预处理、好氧（或水解-好氧）生化处理的流程。

②维生素生产废水。维生素生产废水主要来自洗罐水、母液及釜残。特点是：排放量大，污染物浓度高。高浓度有机废水多为间歇排放，造成排水水质不均匀。废水中主要含有有机污染物，水质偏酸性，另外还含有氮、磷及无机盐，废水可生化性好。与抗生素废水相比，这类废水可生化性相对要好。主要采用厌氧—好氧生化处理工艺。

③氨基酸生产废水。主要为发酵罐气体洗涤水、蒸发气洗涤水和树脂洗涤水，水中含有蛋白、糖等。某些具有副产品生产能力的氨基酸生产企业，废水还部分来源于副产品车间蒸发结晶工序及制肥车间等，废水中主要含有氨氮等。采用厌氧（EGSB）—好氧（CASS）结合的生物处理法等进行污水处理。

④其它类发酵类生产废水。其它类品种较少，产量较低，废水的污染物以有机物为主，一般采用厌氧+好氧处理工艺处理此类废水。

发酵类污染物以常规污染物为主，常用物化预处理—厌氧（水解酸化或厌氧消化）—好氧生化—后续物化处理工艺流程。

（2）提取类废水主要有：①原料清洗废水：主要污染物为SS、动植物油等；②提取废水：通过提取装置或有机溶剂回收装置排放。废水中的主要污染物为提取后的产品、中间产品以及溶解的溶剂等，主要污染指标为COD、BOD、SS、氨氮、动植物油等，是提取类制药的主要废水污染源；③精制废水：提取后的粗品精制过程中会有少量废水产生，水质与提取废水基本相同。④设备清洗水：每

个工序完成一次批处理后，需要对本工序的设备进行一次清洗工作，清洗水的水质与提取废水类似，一般浓度较高，为间歇排放。⑤地面清洗水：地面定期清洗排放的废水，主要污染指标为 COD、BOD、SS 等。提取过程废水含有大量的有机物，COD 较高。精制过程中污染程度要比提取过程小得多。有粗提工艺时，废水污染较重，采用厌氧—好氧或水解酸化—好氧处理工艺；在只有精制和制剂工艺时，可采用好氧生化处理工艺。

提取类制药废水可生化性较好，采用各类生化处理方法易取得较好的有机物去除效果。可采用：水解酸化—好氧法（原废水浓度较低时）、厌氧—好氧法（原废水浓度较高时）；厌氧处理推荐采用 UASB 法、好氧处理推荐采用接触氧化、SBR 法及其变形工艺。

（3）制剂类。①固体制剂类主要废水污染源仅为洗瓶过程中产生的清洗废水和生产设备的冲洗水、厂房地面的冲洗水。包装容器清洗废水，污染物浓度极低；工艺设备清洗废水：废水 COD 较高，但数量不大，部分企业将第一遍清洗后的高浓度废水收集后送去焚烧；地面清洗废水，污染物浓度低。主要污染指标为 COD、SS 等。②注射剂类主要废水污染源为纯化水和注射用水制备过程中产生的部分酸碱废水，生产设备和包装容器的洗涤水，厂房地面的冲洗水。洗涤用水量且水质较好，集中过滤后可作原水的补充水。

制剂类废水主要是中低浓度（ $\text{COD}_{\text{Cr}} < 1000 \text{mg/L}$ ）废水，可生化性较好。可采用：SBR 生物法、好氧生物法（活性污泥法、接触氧化法、水解酸化+生物接触氧化等）处理制药废水的制药企业，其最终出水均能达到并优于 GB8978-1996 的一级排放标准。

（4）生物工程类废水有：①生产工艺废水，包括微生物发酵的废液、提取纯化工序所产生的废液或残余液、发酵罐排放的洗涤废水、发酵排气的冷凝水、可能含有设备泄漏物的冷却水、瓶塞/瓶子洗涤水、冷冻干燥的冷冻排放水、基因工程制药中酸洗废水等。②实验室废水，包括一般微生物实验室废弃的含有致病菌的培养物、料液和洗涤水，生物医学实验室的各种传染性材料的废水、血液样品以及其他诊断检测样品，重组 DNA 实验室废弃的含有生物危害的废水，实

实验室废弃的诸如疫苗等的生物制品，其他废弃的病理样品、食品残渣以及洗涤废水。③实验动物废水，包括动物的尿、粪以及笼具、垫料等的洗涤废水及消毒水等。高浓度废水出现在发酵环节，但相比传统抗生素发酵，生物工程类制药的发酵规模比较小，废水产生量小得多，通常作为废液委托由资质单位处置，一般不在厂内处理。

目前生物工程制药废水的处理常用：物化法、生物法、物化法—生物法联用等工艺，主要技术是二级生化。考虑到企业中工艺废水中可能残留的活性菌种等因素，目前相对需要加强的是污水处理中消毒工艺的落实，最佳实用技术是二级生化+消毒的组合工艺。

综上，生物制药废水处理技术本身已经比较成熟。其中发酵类废水大多数采用厌氧-好氧处理工艺，生化处理装置主要采用活性污泥法、生物接触氧化法以及序批式活性污泥法等，对污染物的处理效果较好。其他类别废水主要采用普通活性污泥法、生物接触氧化等二级生化处理工艺。

3.3.1.2 行业废气排放情况

生物制药企业主要废气污染源包括三部分：一部分为锅炉燃煤产生的废气；一部分为生产过程中产生的药尘、蒸馏后釜残液、挥发溶剂气体、水蒸汽等；还有一部分是污水处理厂产生的恶臭气体。锅炉、恶臭按照相关标准《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554）执行。生物制药工艺废气按照本标准执行。

（1）发酵类工艺废气。包括①发酵过程中产生的废气，主要成分是二氧化碳、水蒸气（该二氧化碳是细菌呼吸产生的），同时夹带有少量培养基物质，以及发酵后期细菌开始排抗生素时菌丝的气味，这部分气味小且不含对人体产生直接危害的物质。②有机溶媒废气。其污染源主要产生于提取和精制等生产工序的萃取分离、溶媒蒸馏回收以及输送、存储等过程。③药尘，粉碎、筛分、总混、包装、过滤过程产生药尘，主要以颗粒物形式存在。④青霉素菌渣干燥气味，氨基酸类制药车间干燥机产生的干燥尾气，生产过程中排放的氨气。

车间工艺废气的处理工艺一般包括袋式除尘、机械除尘、冷凝除尘或几种除

尘装置的组合。对于有机溶剂气体，常见的处理工艺有回收法，炭吸附法、冷凝法等。干燥尾气一般经除尘器和洗涤设施处理后排放。

(2) 提取类废气排污节点①对植物提取，在原料清洗过程中会有粉尘排放；对动物提取，原料清洗及粉碎过程，会有恶臭气体排放；②产品的干燥、包装过程有药尘排放；③提取过程和溶剂回收过程中会有溶剂挥发，常用的有机溶剂为乙醇等。

药尘一般采用袋式除尘、旋风除尘和机械除尘等设施，有机溶剂通过回收法、炭吸附法、冷凝法等治理。

(3) 固体制剂类废气污染源：磨粉过筛、制粒、干燥、总混、压片和胶囊填充过程中产生的粉尘。粉尘浓度并不太大 ($0.455-733\text{mg}/\text{Nm}^3$)，但粉尘及药品粉尘，尤其是某些敏感药物粉尘，如青霉素类粉尘排入大气后对环境和人体健康危害较大。

采用捕尘器和中、高效过滤器，同时进行工艺改进、GMP 改造和加强操作管理，绝大部分飞扬的药粉被截流和回收利用，处理效果比较好。对于青霉素类药物的尾气排放系统，一般的处理工艺是尾气先进入含 1%氢氧化钠溶液的吸收器内，经二级吸收后，尾气再经高效过滤器过滤后排放，所排放的空气中青霉素浓度应小于 $0.0008\text{g}/\text{mL}$ （制药工业 GMP 标准规范规定，由药监局负责监测）。氢氧化钠吸收液进入废水处理系统中作进一步处理。

注射剂类制药，水针、输液、冻干粉针的生产过程中并无废气的产生，废气污染源仅为无菌分装粉针剂生产过程中粉针分装工序产生的粉尘。产生的粉尘尾气首先进入含 1%氢氧化钠溶液的缓冲瓶内，吸收处理后再通过中高效两级过滤器接至无菌室外排空。该车间 GMP 认证要求必须在无菌室外通风口处对排出气体中青霉素等有害物质浓度进行监测，外排气体各指标浓度值均要达到 GMP 要求。

(4) 生物工程类大气污染物主要来自溶剂使用，主要产生点在于瓶子洗涤、溶剂提取、多肽合成仪等的排风以及实验室的排气、制剂过程中的药尘等。①发酵尾气，通常不需处理。②有机溶剂挥发气体，溶剂的使用以乙醇、甲醛、乙腈

等为主。产生废气的主要工艺点来自瓶子洗涤、溶剂提取以及合成仪器、层析柱等。③实验室废气，实验用的有机溶剂品种多、量小。大部分属于低毒类，毒性较大的是甲醛、环氧乙烷、乙腈、甲醇。甲醛和环氧乙烷主要来自于消毒，乙腈和甲醇主要来自于层析或洗涤过程。乙醇主要用于瓶子的洗涤等过程。④药尘的排放。

根据调研，实验室废气都直接通过通风橱收集后由排气筒排放。①工艺废气主要是有机溶媒，目前基本不对废气进行净化处理，据咨询和调研，对该部分小风量的废气的控制技术比较有效的是活性炭吸附技术。②颗粒物，目前药尘控制主要通过袋式除尘器和高效过滤除尘器来控制。

3.3.2 本行业主要污染物排放占全省污染物排放总量的比例。

根据江苏省医药行业协会及江苏省药监局调研，制药行业分为中药饮片加工、中成药生产、兽用药品制造、生物药品制造、化学药品制剂制造、化学药品原料药制造六个行业。生物制药行业主要包括兽用药品制造、生物药品制造以及部分化学药品制剂制造。2013年江苏省制药行业污染物排放情况详见表 3.3-1、图 3.3-1 至图 3.3-18。

表 3.3-1 江苏省制药行业主要污染物排放情况表

污染物	全省工业 污染物排 放量	制药行业合计		中药饮片加工		中成药生产		兽用药品制造		生物药品制造		化学药品制剂制造		化学药品原料药制造	
		排放量	占全省比 例	排放量	占全省比 例	排放量	占全省比 例	排放量	占全省比 例	排放量	占全省比 例	排放量	占全省比 例	排放量	占全省比 例
工业废水排 放量（吨）	200943771 5	49174043	2.45%	1340666	0.07%	2409528	0.12%	1254606	0.06%	3388657	0.17%	1878477 6	0.93%	21995810	1.09%
化学需氧量 排放量（吨）	191498.5	6229.68	3.25%	118.93	0.06%	255.61	0.13%	135.13	0.07%	301.19	0.16%	2689.83	1.40%	2728.99	1.43%
氨氮排放量 （吨）	13245.965	454.34	3.43%	17.00	0.13%	35.58	0.27%	18.78	0.14%	24.57	0.19%	216.81	1.64%	141.61	1.07%
石油类排放 量（吨）	1314.63	29.3737	2.23%	0.79	0.06%	0.42	0.03%	0.75	0.06%	0.046	0.00%	22.59	1.72%	4.79	0.36%
挥发酚排放 量（吨）	40.28	1.59	3.94%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0.048	1.19%	1.11	2.75%
氰化物排放 量（吨）	14.63	0.0042	0.03%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0.0042	0.03%
废水砷排放 量（吨）	0.21	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
废水铅排放 量（吨）	1.05	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
废水镉排放 量（吨）	0.014	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%

废水汞排放量 (吨)	0.0027	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
废水总铬排放量 (吨)	8.83	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
废水六价铬排放量 (吨)	4.00	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%

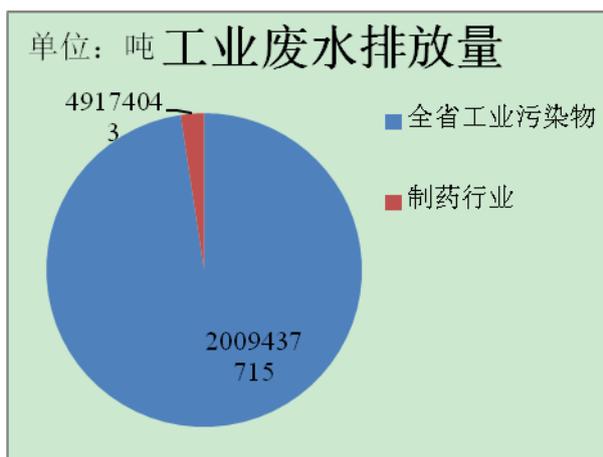


图 3.3-1 2013 年江苏省制药行业废水排放量

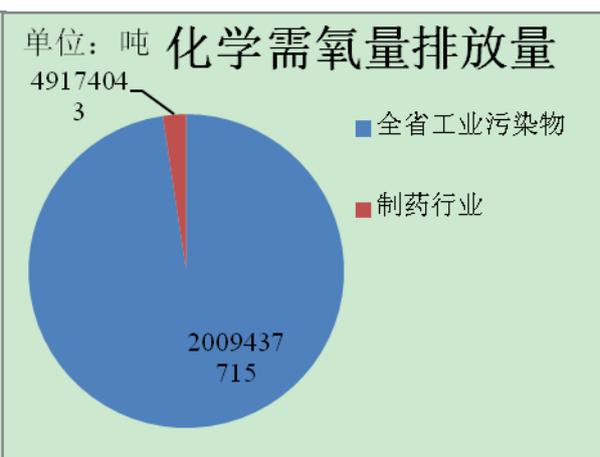


图 3.3-2 2013 年江苏省制药行业化学需氧量排放量

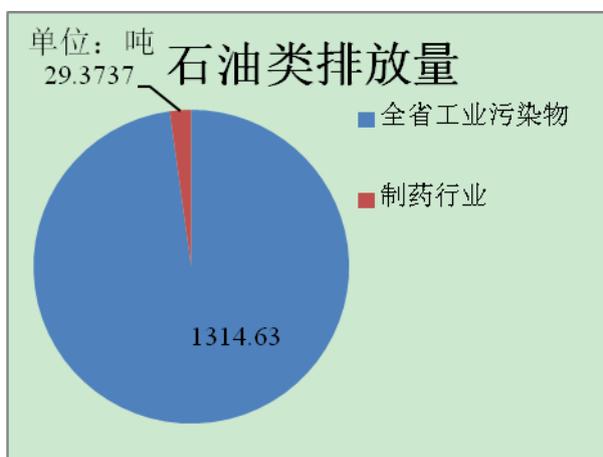


图 3.3-3 2013 年江苏省制药行业石油类排放量

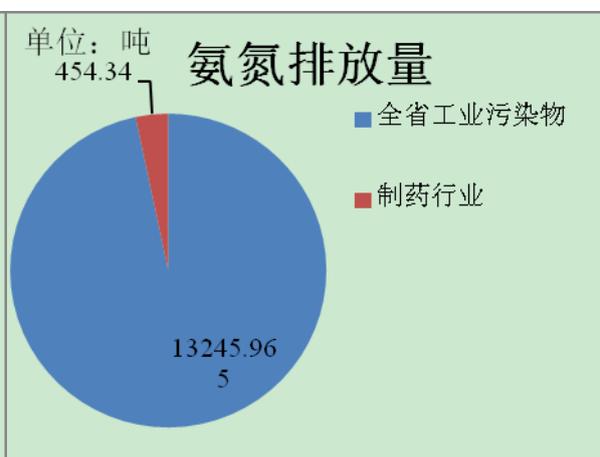


图 3.3-4 2013 年江苏省制药行业氨氮排放量

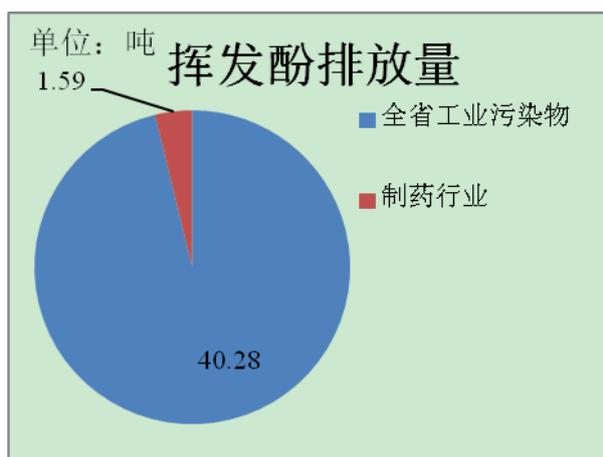


图 3.3-5 2013 年江苏省制药行业挥发酚排放量

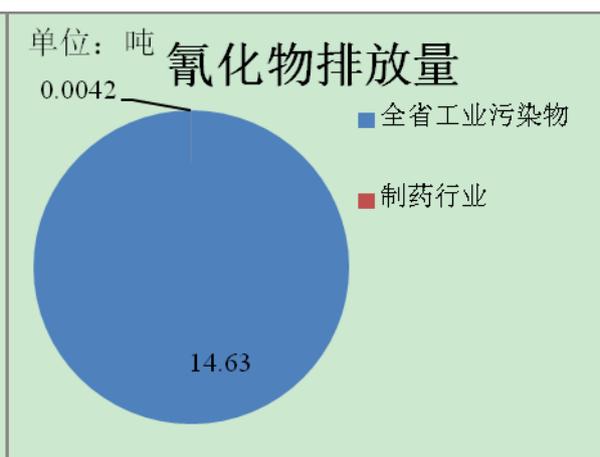


图 3.3-6 2013 年江苏省制药行业氰化物排放量

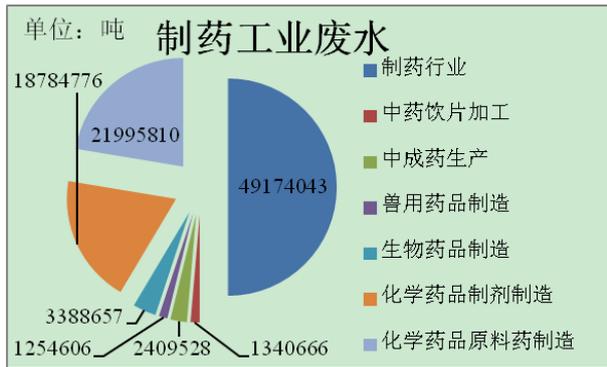


图 3.3-7 2013 年江苏省制药行业废水排放量

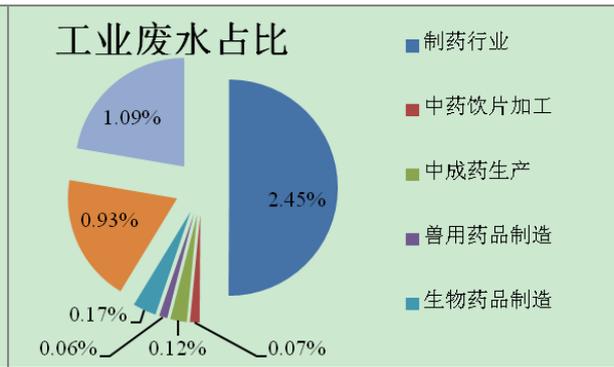


图 3.3-8 2013 年江苏省制药行业废水占比

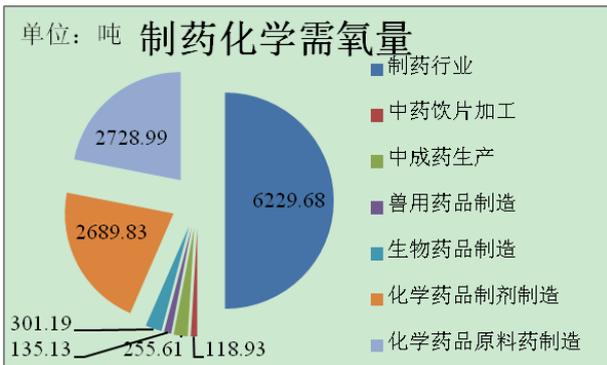


图 3.3-9 2013 年江苏省制药行业 COD 排放量

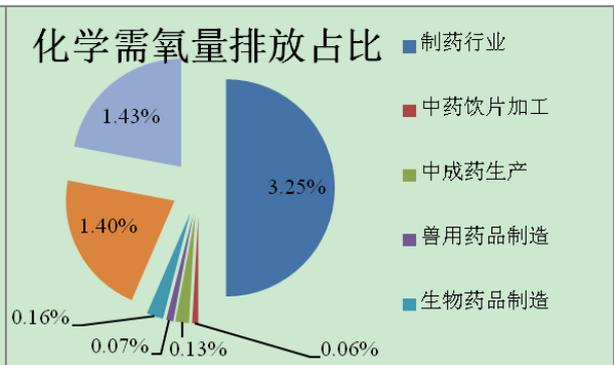


图 3.3-10 2013 年江苏省制药行业 COD 占比

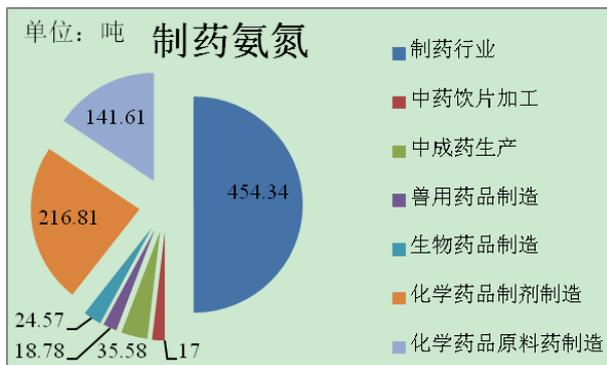


图 3.3-11 2013 年江苏省制药行业氨氮排放量

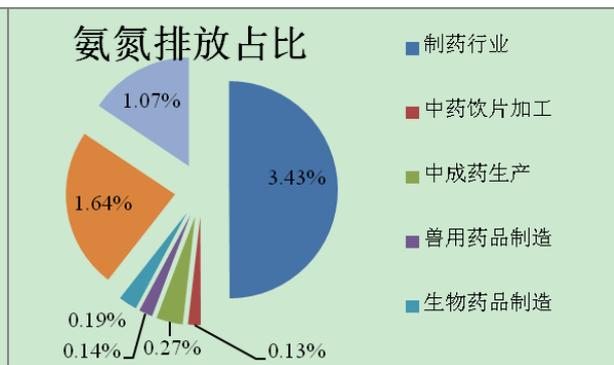


图 3.3-12 2013 年江苏省制药行业氨氮占比

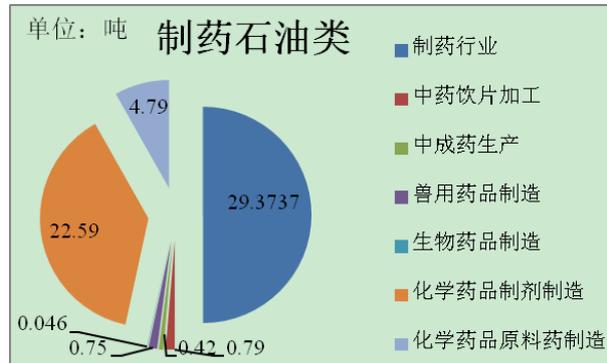


图 3.3-13 2013 年江苏省制药行业石油类排放量

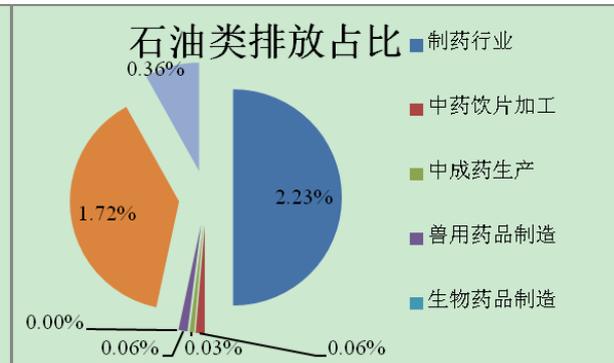


图 3.3-14 2013 年江苏省制药行业石油类占比

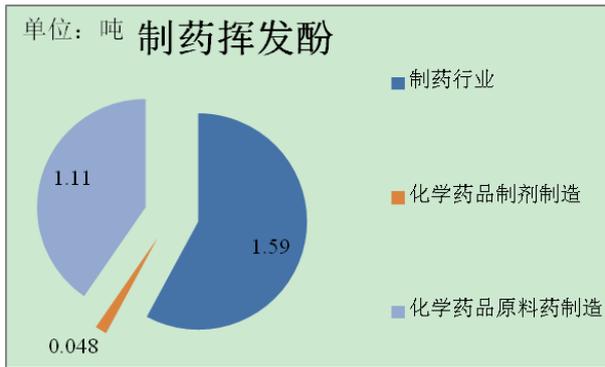


图 3.3-15 2013 年江苏省制药行业挥发酚排放量

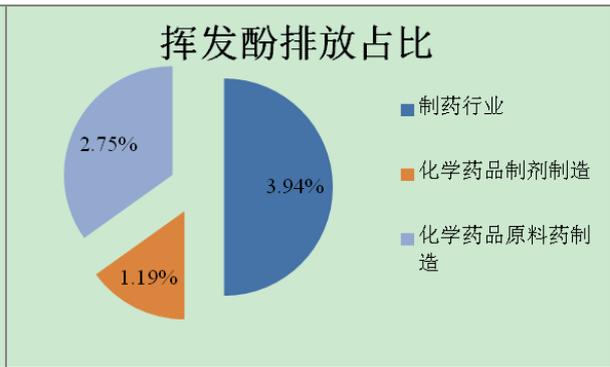


图 3.3-16 2013 年江苏省制药行业挥发酚占比



图 3.3-17 2013 年江苏省制药行业氰化物排放量

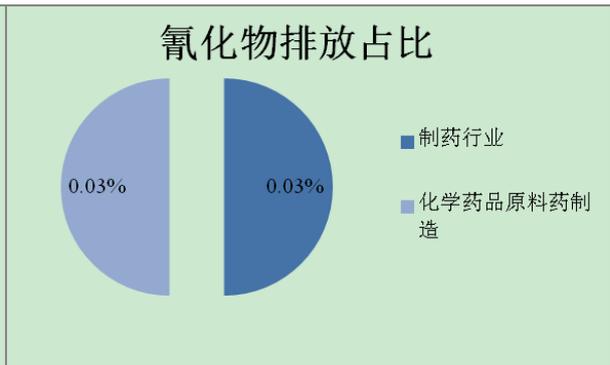


图 3.3-18 2013 年江苏省制药行业氰化物占比

3.4 行业清洁生产工艺和污染防治技术的最新进展

3.4.1 清洁生产工艺及污染治理工艺的最新进展。

2012年环保部发布了第18号公告《制药工业污染防治技术政策》，要求重点防治制药工业产生的化学需氧量（COD）、氨氮、残留药物活性成份、恶臭物质、挥发性有机物（VOC）、抗生素菌渣等污染物。

清洁生产鼓励研究、开发、推广以下技术：进行发酵菌种改良和工艺流程优化，提高产率、减少能耗；连续逆流循环等高效活性物质提取分离技术，研发酶法、生物转化、膜技术、结晶技术等环保、节能的关键共性产业化技术和装备；发酵菌渣在生产工艺中的再利用技术、无害化处理技术、综合利用技术，危险废物厂内综合利用技术。鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用；鼓励在生产中减少含氮物质的使用；鼓励采用动态提取、微波提取、超声提取、双水相萃取、超临界萃取、液膜法、膜分离、大孔树脂吸附、多效浓缩、真空带式干燥、微波干燥、喷雾干燥等提取、分离、纯化、浓缩和干燥技术；鼓励采用酶法、新型结晶、生物转化等原料药生产新技术，鼓励构建新菌种或改造抗生素、维生素、氨基酸等产品的生产菌种，提高产率；生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道；投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放；有机溶剂回收系统应选用密闭、高效的工艺和设备，提高溶剂回收率；鼓励回收利用废水中有用物质、采用膜分离或多效蒸发等技术回收生产中使用的铵盐等盐类物质，减少废水中的氨氮及硫酸盐等盐类物质；提高制水设备排水、循环水排水、蒸汽凝水、洗瓶水的回收利用率。

水污染防治要求废水分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准；烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统；含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活；高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统；可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，

难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化）—好氧”生化处理及深度处理；毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与其他废水混合处理；含氨氮高的废水宜物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮；接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化—消毒”组合工艺进行处理；实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统；低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化—好氧生化”工艺进行处理。

大气污染防治要求粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集；有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附—冷凝、离子液吸收等工艺进行回收，不能回收的应采用燃烧法等进行处理；发酵尾气宜采取除臭措施进行处理；含氯化氢等酸性废气应采用水或碱液吸收处理，含氨等碱性废气应采用水或酸吸收处理；产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。

固体废物处置和综合利用要求，制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等；生产维生素、氨基酸及其他发酵类药物产生的菌丝废渣经鉴别为危险废物的，按照危险废物处置；药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利用，未回收利用的按照危险废物处置。实验动物尸体应作为危险废物焚烧处置；中药、提取类药物生产过程中产生的药渣鼓励作有机肥料或燃料利用。

生物安全性风险防范要求，生物工程类制药中接触病毒或活性菌种的生产、研发全过程应灭活、灭菌，优先选择高温灭活技术；存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行前处理以破坏抗生素分子结构；通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险；涉及生物安全性风险的固体废物应进行

无害化处置。

二次污染防治方面要求，废水厌氧生化处理过程中产生的沼气，宜回收并脱硫后综合利用，不得直接放散；废水处理过程中产生的恶臭气体，经收集后采用化学吸收、生物过滤、吸附等方法进行处理；废水处理过程中产生的剩余污泥，应按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，非危险废物可综合利用；有机溶剂废气处理过程中产生的废活性炭等吸附过滤物及载体，应作为危险废物处置；除尘设施捕集的不可回收利用的药尘，应作为危险废物处置。

运行管理要求，安装 COD 等主要污染物的在线监测装置，并与环保行政主管部门的污染监控系统联网；建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施；厂区、制药车间、储罐区、污水处理设施地面应采取相应的防渗、防漏和防腐措施；实现清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏；溶剂类物料、易挥发物料（氨、盐酸等）应采用储罐集中供料和储存，储罐呼吸气收集后处理；应加强输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查更换，杜绝生产过程中跑、冒、滴、漏现象。

《制药工业污染防治可行技术指南》对发酵类、制剂类制药工业企业的污染防治技术进行了规定。制药工业污染防治可行技术包括工艺过程污染预防可行技术、水污染物排放控制可行技术、大气污染物排放控制可行技术、固体废物处置可行技术。

产品生产工艺过程污染预防技术包括原料使用污染预防技术：原材料的替换，采用无毒无害或低毒、低害的原料替代高毒和难以去除高毒的原料，以减少废物的产生量或降低废物的毒性。使用无毒或低毒溶剂，应当避免在生产过程中使用对人体有致癌性或可能引起神经中毒、畸变等不可逆毒性，以及对环境造成危害的溶剂。尽量使用对人体无害的溶剂，包括乙酸、苯甲醚、乙酸乙酯、乙醇、乙醚、甲酸乙酯、甲酸等。减少发酵过程含氮物质、硫酸盐等物质的使用，鼓励在制药生产过程中采用新技术、新工艺，以减少含氮物质、含硫酸盐辅料、含磷物质、重金属等影响后续污染治理过程及造成二次污染的物质使用。

制药过程中常采用的药物分离提取技术有溶剂萃取法、直接沉淀法和离子交换吸附法、膜分离法、双水相萃取法等药物提取分离技术。纯水制备工艺采用离子交换树脂技术、二级反渗透技术、反渗透+电子混床（EDI）技术。生产工艺节水主要采用减少清洗水用量、超声波洗瓶工艺、负离子空气洗瓶技术、三合一无菌制剂生产技术等技术。

鼓励开发、应用超临界萃取技术、连续逆流循环、大孔树脂吸附等高效活性物质提取分离技术，研究酶法、生物转化、膜技术、结晶技术、手性技术等绿色环保、节能降耗的关键性、共性产业化技术和装备。

制药废水常用的处理技术大多为物化—生物法联用工艺；制药企业的含尘废气主要产生于干燥、压片、填充等生产工序，常用治理技术包括旋风式除尘技术、袋式除尘技术、水膜除尘技术等。

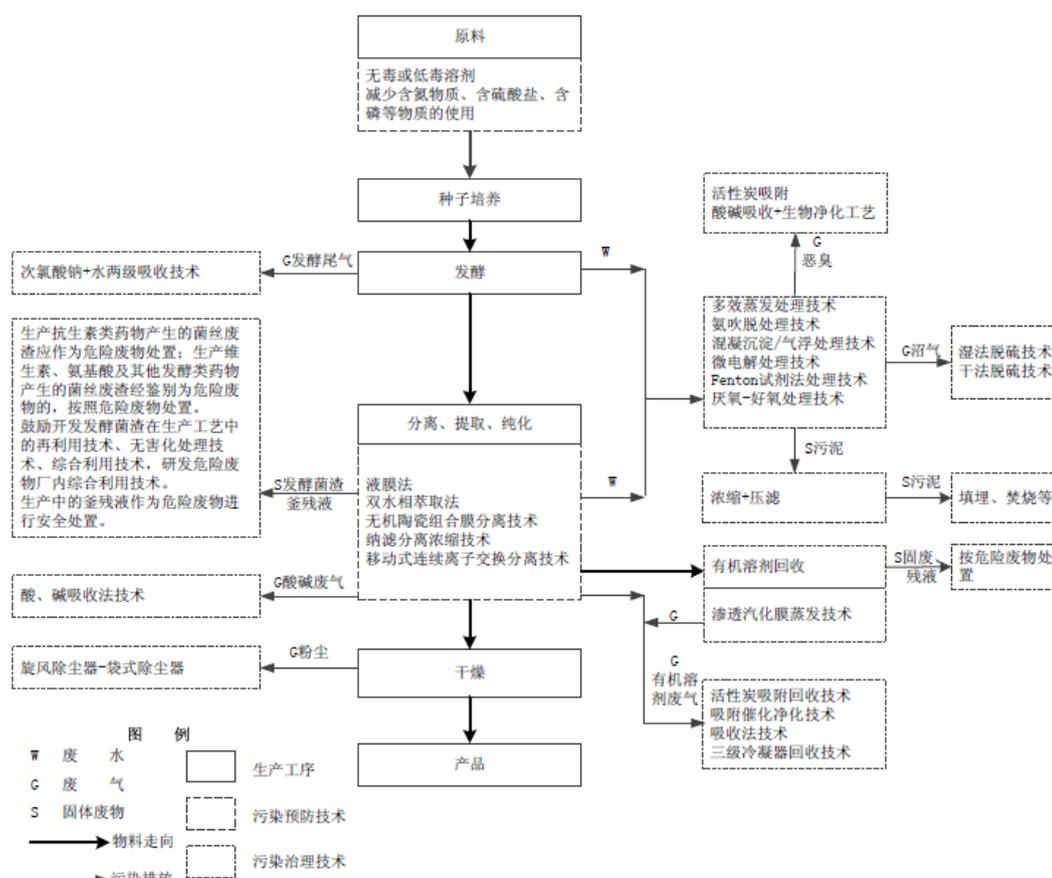


图 3.4-1 发酵类制药工业污染防治可行技术组合

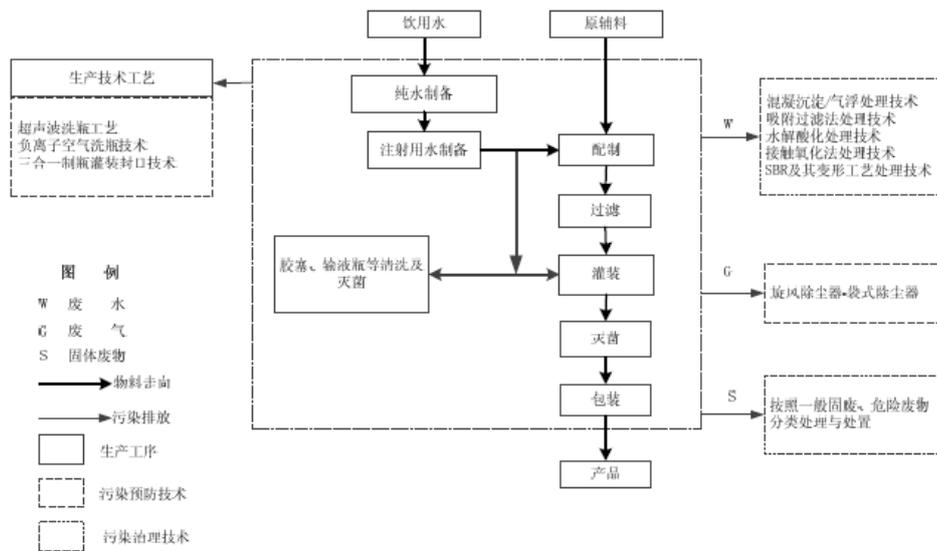


图 3.4-2 制剂类制药工业污染防治可行技术组合

3.4.2 国家推行相关先进技术的指导文件。

《发酵类制药工业废水治理工程技术规范》（HJ 2044-2014）规范了发酵类制药工业废水治理工程，按照清污分流、分支处理，分类收集和预处理，包含化学合成等工序的发酵制药企业应对化学合成等工序产生的废水采取预处理措施，确保其水质满足生化处理系统要求；含有抗生素药物活性成分、生物毒性或生态风险的废水应单独预处理达到相应水质要求后，方可进入后续处理工序；发酵类制药工业废水治理工程由主体工程和辅助工程构成，主体工程包括：收集调节系统、预处理系统、生化处理系统、深度处理系统、污泥处理系统、废气处理系统、沼气利用系统、检测和过程控制等。

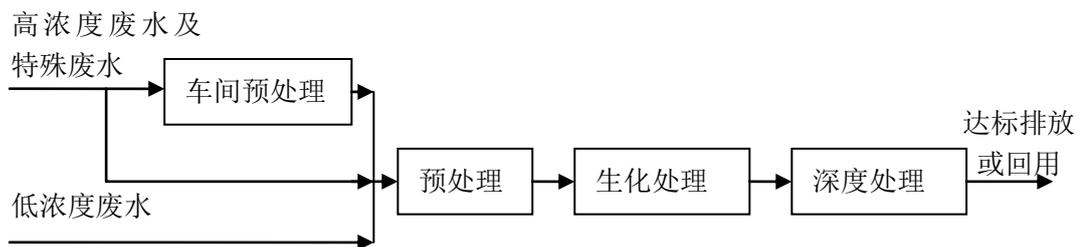


图 3.4-3 发酵类制药工业废水处理工艺流程

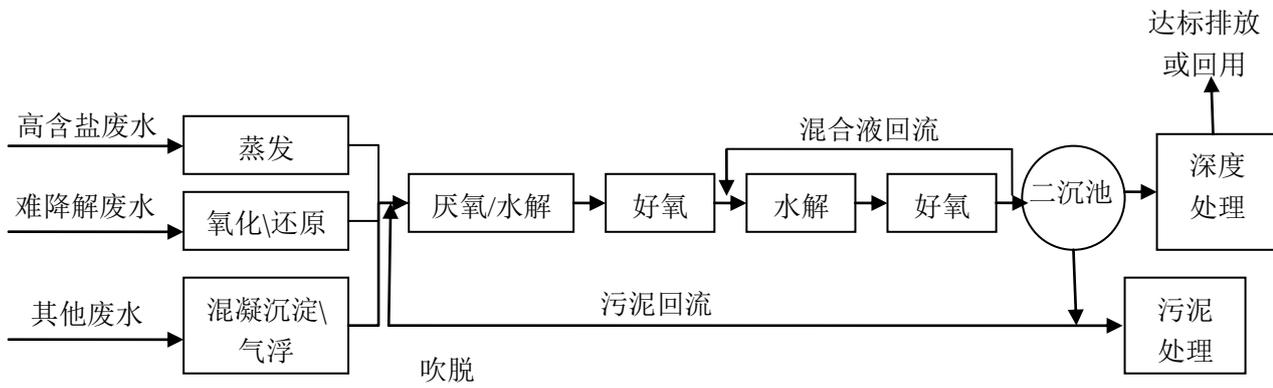


图 3.4-4“预处理+二级组合生化+深度处理”典型处理工艺流程

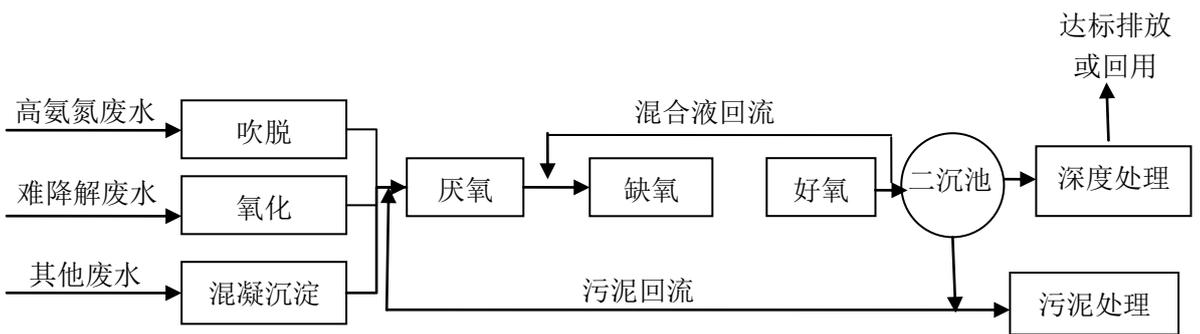


图 3.4-3 “预处理+厌氧-缺氧-好氧+深度处理”典型处理工艺流程

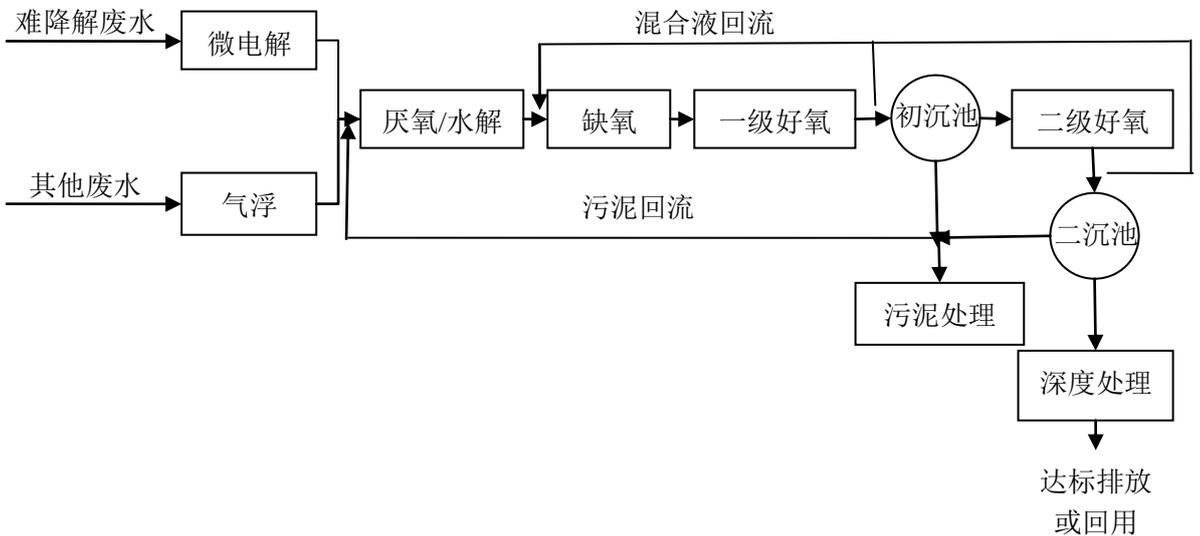


图 3.4-5 “预处理+厌氧-缺氧-二级好氧+深度处理”典型处理工艺流程

3.5 现行环保标准存在的主要问题

3.5.1 本行业执行的现行环保标准的名称及编号。

2008 年，国家环保部颁布的制药工业水污染物排放标准，包括《发酵类制

药工业水污染物排放标准》(GB21903-2008)、《提取类制药工业水污染物排放标准》(GB21905-2008)、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)。

3.5.2 现行环保标准中控制的污染物种类不全面。

《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB21903-2008)中水污染物控制指标共12项,均为第二类污染物,分别为pH、色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、急性毒性(HgCl₂毒性当量)、总锌、总氰化物。未规定一类污染物控制项目。

《提取类制药工业水污染物排放标准》(GB21905-2008)中水污染物控制指标共11项,均为第二类污染物,分别为pH、色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、急性毒性(HgCl₂毒性当量)。未规定一类污染物控制项目。

《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中水污染物控制指标共16项,均为第二类污染物,分别为pH、色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、甲醛、乙腈、总余氯(以Cl计)、类大肠菌群数、总有机碳、急性毒性(HgCl₂毒性当量)。未规定一类污染物控制项目。

《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)中水污染物控制指标共9项,均为第二类污染物,分别为pH、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、急性毒性(HgCl₂毒性当量)。未规定一类污染物控制项目。

表 3.5-1 现行制药水污染物排放标准对特征污染因子的规定

标准分类	特征污染物控制指标		
		重金属和无机物类	有机物类
发酵类	急性毒性当量 (HgCl ₂)	总锌、总氰化物	/
生物工程类		总余氯	挥发酚、乙腈、甲醛
提取类		/	/
混装制剂类		/	/

对于特征污染因子的控制,国家制药标准加强了对重金属及其化合物的控制,并增加了急性毒性当量(HgCl₂毒性当量)等生物安全性指标。但标准对有毒

有机物类的控制指标则较少，仅对化学合成类和生物工程类制药作出了部分规定。

国家生物制药行业大气污染物排放标准仍为空白，亟需出台相关标准对生物制药行业实施涵盖各种环境要素的污染控制。

3.5.3 现行环保标准中的污染控制指标设置不合理。

国家生物制药行业的相关环保标准为水污染物排放标准，大气污染物排放标准仍为空白，亟需出台相关标准对生物制药行业实施涵盖各种环境要素的污染控制。

在生物制药行业水污染物控制指标方面，国家标准仅规定了直接排放限值，对排入集中式污水处理厂的间接排放行为未设立相关标准限值。排入集中式污水处理厂的企业的监管沿用的为住建部《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010），该标准行业针对性不强，所含污染因子未能囊括生物制药行业特征污染因子。现行标准指标体系尚不能满足行业环境监管的要求。

与美国制药工业标准相比，《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903-2008）中新污染源的氨氮指标值较为宽松；《提取类制药工业水污染物排放标准》（GB21905-2008）中新污染源的悬浮物、BOD₅、COD 较为宽松。

与世界银行制药工业标准相比，《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903-2008）中新污染源的悬浮物、BOD₅、COD 指标值较为宽松，《提取类制药工业水污染物排放标准》（GB21905-2008）中新污染源的悬浮物、COD 指标值较为宽松，《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中新污染源的悬浮物指标值较为宽松。

与上海市《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）、浙江省《生物制药行业污染物排放标准》（DB33/923-2014）相比，《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903-2008）中新污染源、现有污染源的色度、悬浮物、BOD₅、COD、总有机碳、氨氮、总氮、总磷、总锌、总氰化物指标值较为宽松；《提取类制药工业水污染物排放标准》（GB21905-2008）中新污染源、现有污染源的色

度、悬浮物、BOD₅、COD、总有机碳、氨氮、总氮、动植物油指标值较为宽松，现有污染源的总磷指标值较为宽松；《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）新污染源、现有污染源的色度、悬浮物、BOD₅、COD、总有机碳、氨氮、总氮、动植物油、指标值较为宽松，新污染源的挥发酚、甲醛、乙腈、类大肠菌群数指标值较为宽松，现有污染源的总磷指标值较为宽松；与上海市《生物制药行业污染物排放标准》（DB33/923-2014）相比，《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）新污染源、现有污染源的悬浮物、BOD₅、COD、总有机碳、氨氮、总氮指标值较为宽松，现有污染源的总磷指标值较为宽松。

3.5.4 分析现行环保标准不能满足当前环保工作的需要。

目前江苏省生物制药经济稳定增长，位居全国前列，行业创新研发能力快速提升；另一方面江苏地处环境敏感区，而长三角地区作为全国经济发展与城市化水平较高地区，经济发展与环境污染的矛盾日益突出；同时，现有国家制药工业的相关环保标准为水污染物排放标准，在生物制药行业水污染物控制指标方面，仅规定了直接排放限值，对排入集中式污水处理厂的间接排放行为未设立相关标准限值；国家制药大气污染物排放标准仍为空白，现行标准指标体系已不能满足生物制药行业环境监管的要求，现行标准体系中指标和限值已无法满足目前的行业发展水平。

2008年长三角地区两省一市签订了《长三角地区环境环保合作协议》，并将制订严格、相对统一的污染物排放作为一项重要合作内容。上海市、浙江省已先后出台了《生物制药行业污染物排放标准》（DB 31/373-2010）、《生物制药工业污染物排放标准》（DB 33/923-2014），为推动区域环保一体化进程，防止污染转移，有必要制订与上海、浙江标准严格程度相对统一的江苏省生物制药行业污染物排放标准。

3.5.5 其他需要说明的问题。

江苏省太湖流域已经执行 2008 年制药工业污染物排放标准中的特别排放限值，江苏省其他地区仍执行一般排放限值。本标准中特别排放限值地域沿用国务

院环境保护主管部门规定的执行国家污染物排放标准水污染物特别排放限值地域范围内的生物制药企业或生产设施。本标准在 2008 年国家制药工业水污染物排放标准的基础上新增了第一类污染物、第二类污染物部分特征因子，标准限值等于或严于国家排放限值；同时新增了大气污染物的控制指标和排放限值。

4 行业产排污情况及污染控制技术分析

4.1 行业主要生产工艺及产污分析

4.1.1 行业生产采用的主要原辅料、工艺流程、产排污节点及主要污染控制技术

本标准规定的生物制药行业指发酵、提取、制剂、生物工程等利用生物体或生物过程制造药物的生产过程。不包括利用生物过程制备的原料药进行进一步化学修饰的半合成类制药、利用微生物氧化由一非生物产品转化为另一非生物产品（如甾体激素）、中药及中成药生产和医疗器械生产。

4.1.1.1 发酵类

指通过微生物发酵的方法产生抗生素或其他的活性成分，然后经过分离、纯化、精制等工序制造药物的过程。按产品种类分为抗生素类、维生素类、氨基酸类和其他类。其中，抗生素按照化学结构又分为 β -内酰胺类、氨基糖苷类、大环内酯类、四环素类、多肽类和其他。

（1）主要原辅料

发酵类药物生产过程主要原料为培养基和菌种。培养基配制主要由碳源、氮源、无机盐类和前体组成。同时，各种药物的菌种各异。常用的碳源原料为淀粉、玉米浆、葡萄糖、蔗糖、油脂类（包括花生油、豆油、猪油、油酸甲酯等）、甜菜、甲醇、乙醇等。常用的氮源主要为有机氮（棉籽粉、花生粉、牛血、鱼粉、酵母膏等）和无机氮（硫酸铵、尿素等）。常用的无机盐主要为硫酸钙、氯化钠、硫酸镁、磷酸二氢钾等。前体是构成药物分子中的一部分，而根据各类药物结构不同前体各异。

（2）工艺流程、产排污节点

发酵类药物生产工艺流程基本相似，一般需经过菌种筛选、种子制备、微生物发酵、发酵液预处理和固液分离、提炼纯化、精制、干燥、包装等步骤。

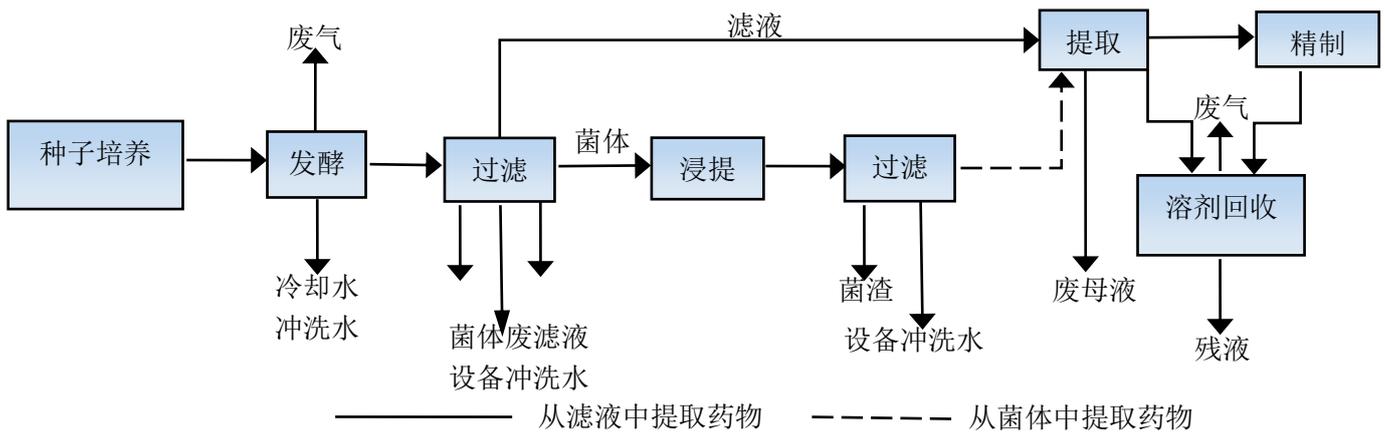


图 4.1-1 发酵类制药典型生产工艺及产排污节点图

(3) 废水产排污特点及主要污染控制技术

①抗生素生产废水。废水污染物浓度高、水量大，废水中所含成份主要为发酵残余物、破乳剂和残留抗生素效价及其降解物，还有抗生素提取过程中残留的各种有机溶剂和一些无机盐类等。其废水成份复杂、碳氮营养比例失调（氮源过剩），含有大量硫酸盐，废水带有较重的颜色和气味，悬浮物含量高，易产生泡沫，含有难降解物质和有抑菌作用的抗生素，并且有毒性等，这类废水难生化降解。

主要采用预处理—水解（或厌氧）—好氧组合生化处理工艺，高浓度废水首先经预处理、厌氧生化，其出水与低浓度废水混合再进行好氧生化（或水解-好氧生化）处理；或采用高浓度废水先与其它废水混合，然后采用预处理、好氧（或水解-好氧）生化处理的流程。

②维生素生产废水。维生素生产废水主要来自洗罐水、母液及釜残。特点是：①排放量大，污染物浓度高。②高浓度有机废水多为间歇排放，造成排水水质不均匀。③废水中主要含有有机污染物，水质偏酸性，另外还含有氮、磷及无机盐，废水可生化性好。与抗生素废水相比，这类废水可生化性相对要好。主要采用厌氧—好氧生化处理工艺。

③氨基酸生产废水。主要为发酵罐气体洗涤水、蒸发气洗涤水和树脂洗涤水，水中含有蛋白、糖等。某些具有副产品生产能力的氨基酸生产企业，废水还部分来源于副产品车间蒸发结晶工序及制肥车间等，废水中主要含有氨氮等。采用厌氧（EGSB）—好氧（CASS）结合的生物处理法等进行污水处理。

④其它类发酵类生产废水。其它类品种较少，产量较低，废水的污染物以有机物为主，一般采用厌氧+好氧处理工艺处理此类废水。

发酵类工艺污染物以常规污染物为主，常用物化预处理—厌氧（水解酸化或厌氧消化）—好氧生化—后续物化处理工艺流程。

（4）废气产排污特点及主要污染控制技术

主要包括①发酵过程中产生的废气，主要成分是二氧化碳、水蒸气（该二氧化碳是细菌呼吸产生的），同时夹带有少量培养基物质，以及发酵后期细菌开始排抗生素时菌丝的气味，这部分气味小且不含对人体产生直接危害的物质。②有机溶媒废气。其污染源主要产生于提取和精制等生产工序的萃取分离、溶媒蒸馏回收以及输送、存储等过程。③药尘，粉碎、筛分、总混、包装、过滤过程产生药尘，主要以颗粒物形式存在。④青霉素菌渣干燥气味，氨基酸类制药制肥车间干燥机产生的干燥尾气，生产过程中排放的氨气。

药尘的处理工艺一般包括袋式除尘、机械除尘、冷凝除尘或几种除尘装置的组合。对于有机溶剂气体，常见的处理工艺有回收法，炭吸附法、冷凝法等。干燥尾气一般经除尘器和洗涤设施处理后排放。

4.1.1.2 提取类

指运用物理的、化学的、生物化学的方法，将生物体中起重要生理作用的各种基本物质经过提取、分离、纯化等手段制造药物的过程。不包括用化学合成、半合成等方法制得的生化基本物质的衍生物或类似物、菌体及其提取物、动物器官或组织及小动物制剂类药物的生产过程，也不包括中药制药中的提取过程。

（1）主要原辅料

主要包括提取源和提取剂，提取源又分为人体、动物、植物和海洋生物等（不包括微生物）。人体提取源：主要包括头发、人体胎盘、人体皮肤细胞、人体脂肪细胞、人体体液等。动物提取源：当前中医临床常用的动物提取药约有 200 多种，如牛黄、犀角、羚羊角、珍珠、鹿茸、熊胆、琥珀、玳瑁、麝香、猴枣、马宝、蛇胆、海狗肾、蛤蚧、白花蛇、海马、海龙等等。植物提取源：由于植物资源丰富，植物提取源种类繁多。按照提取植物的成份不同，形成甙、酸、多酚、

多糖、萜类、黄酮、生物碱等，常用药用植物包括银杏、大豆、当归、葛根、枸杞子、红景天、虎杖、灵芝、人参、葡萄、红景天等等。海洋生物提取源：海洋生物同样资源丰富，主要包括海洋植物和海洋动物，常用药用海洋生物包括海带、紫菜、黄花鱼、鲑鱼、海螵蛸、鲍鱼、牡蛎、贻贝、蚶子等等。提取剂：常用提取剂为水、酸水、碱水和有机溶剂，其中有机溶剂主要包括乙醇、甲醇、异丙醇、丙酮、乙醚、石油醚、乙酸乙酯、甲苯、氯仿、环己烷等等。

(2) 工艺流程、产排污节点

提取类制药工艺大体可分为六个阶段：原料的选择和预处理、原料的粉碎、提取、分离及纯化、干燥及保存、制剂。

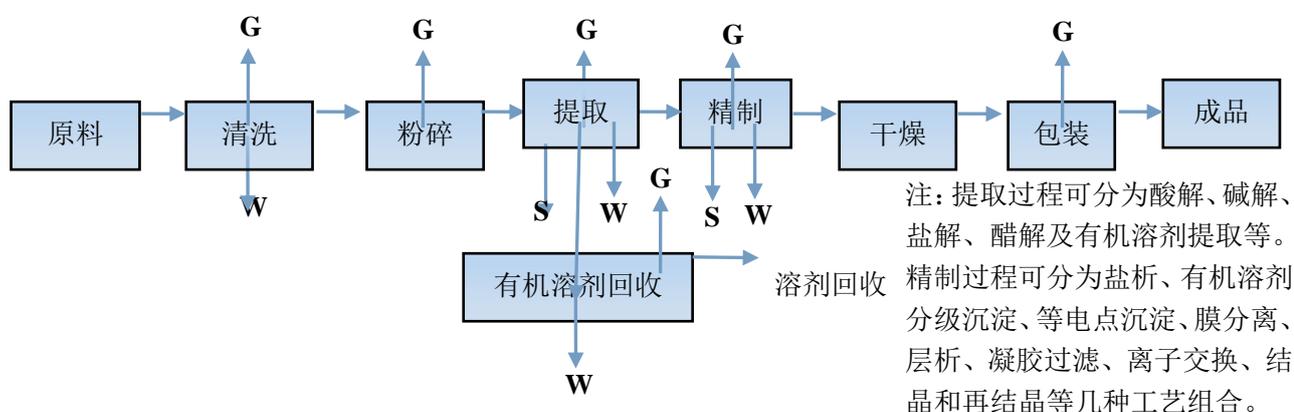


图 4.1-2 提取类制药典型生产工艺及产排污节点图

(3) 废水产排污特点及主要污染控制技术

主要包括①原料清洗废水：主要污染物为 SS、动植物油等。②提取废水：通过提取装置或有机溶剂回收装置排放。废水中的主要污染物为提取后的产品、中间产品以及溶解的溶剂等，主要污染指标为 COD、BOD、SS、氨氮、动植物油等，是提取类制药的主要废水污染源。③精制废水：提取后的粗品精制过程中会有少量废水产生，水质与提取废水基本相同。④设备清洗水：每个工序完成一次批处理后，需要对本工序的设备进行一次清洗工作，清洗水的水质与提取废水类似，一般浓度较高，为间歇排放。⑤地面清洗水：地面定期清洗排放的废水，主要污染指标为 COD、BOD、SS 等。提取过程废水含有大量的有机物，COD 较高。精制过程中污染程度要比提取过程小得多。有粗提工艺时，废水污染较重，采用厌氧—好氧或水解酸化—好氧处理工艺；在只有精制和制剂工艺时，可采用

好氧生化处理工艺。

提取类制药废水可生化性较好，采用各类生化处理方法易取得较好的有机物去除效果。可采用：水解酸化—好氧法（原废水浓度较低时）、厌氧—好氧法（原废水浓度较高时）；厌氧处理推荐采用 UASB 法、好氧处理推荐采用接触氧化、SBR 法及其变形工艺。

（4）废气产排污特点及主要污染控制技术

主要包括①植物提取过程在原料清洗时会有粉尘排放；动物提取，原料清洗及粉碎过程，会有恶臭气体排放。②产品的干燥、包装过程有药尘排放。③提取过程和溶剂回收过程中会有溶剂挥发，常用的有机溶剂为乙醇、丙酮。

药尘一般采用袋式除尘、旋风除尘和机械除尘等设施，有机溶剂通过有回收利用设施治理。

4.1.1.3 制剂类

指利用生物制药原料活性成分和辅料通过混合、加工和配制，形成各种剂型药物的过程。不包括中成药、化学合成类药物的混装制剂过程。

（1）主要原辅料

制剂类药物生产原料主要包括药物活性成分（即生物原料药）和药用辅料组成。药用辅料按作用与用途可分为溶剂、抛射剂、增溶剂、助溶剂、乳化剂、着色剂、黏合剂、崩解剂、填充剂、润滑剂、润湿剂、渗透压调节剂、稳定剂、助流剂、螯合剂、渗透促进剂、pH 值调节剂、缓冲剂、增塑剂、表面活性剂、发泡剂、消泡剂、增稠剂、包合剂、保湿剂、吸收剂、稀释剂、絮凝剂与反絮凝剂、助滤剂、释放阻滞剂。

（2）工艺流程、产排污节点

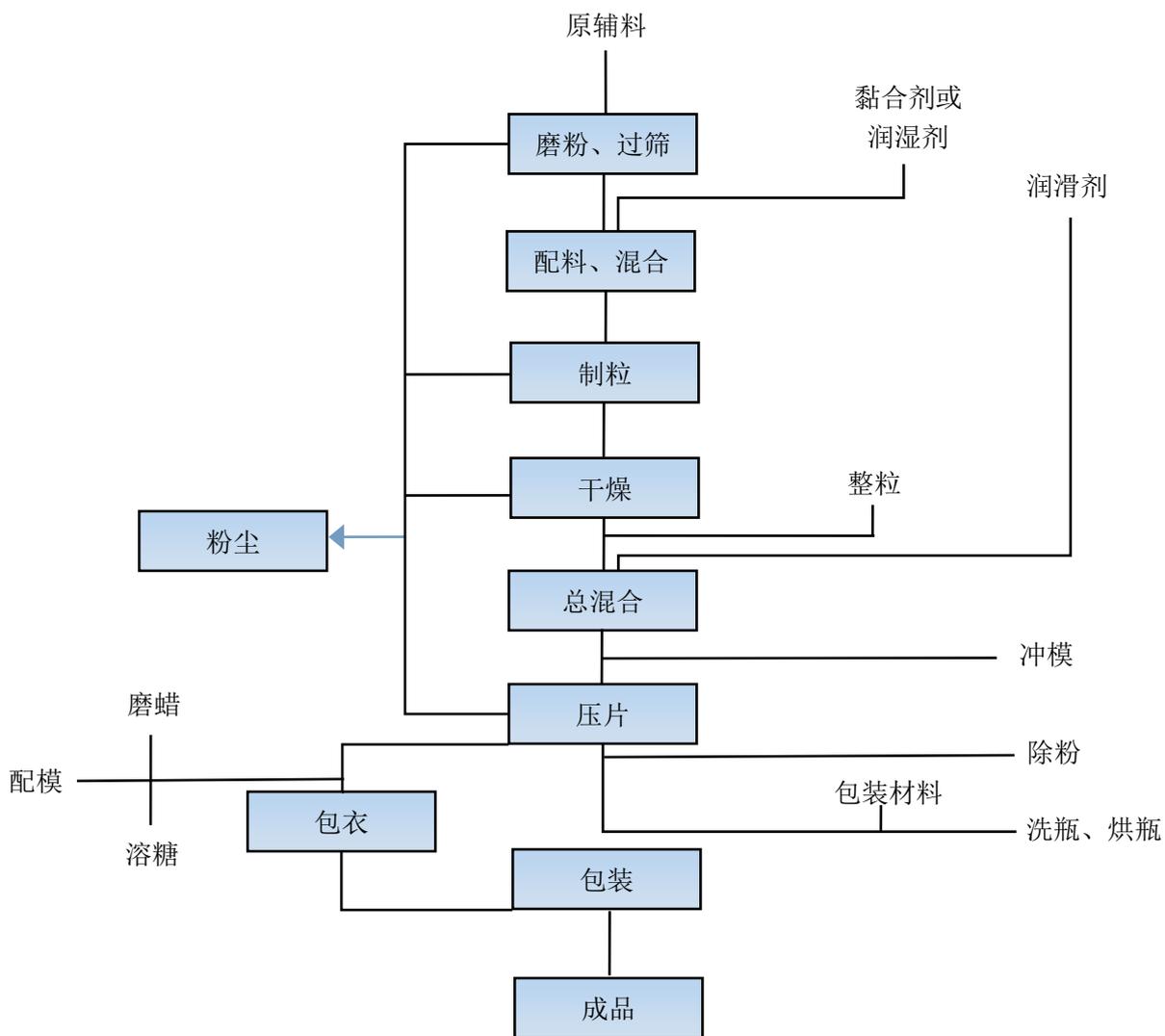


图 4.1-3 片剂生产工艺流程及产排污节点

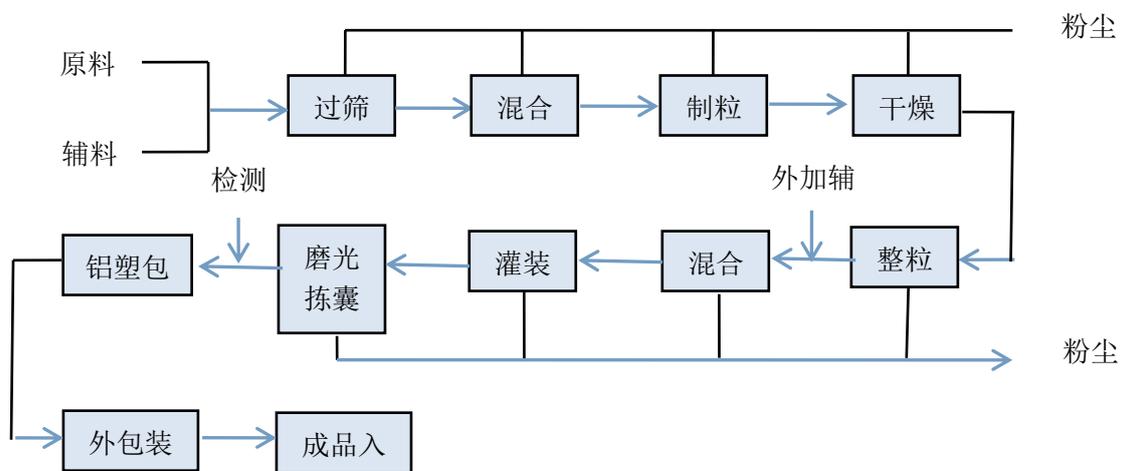


图 4.1-4 胶囊剂生产工艺流程及产排污节点

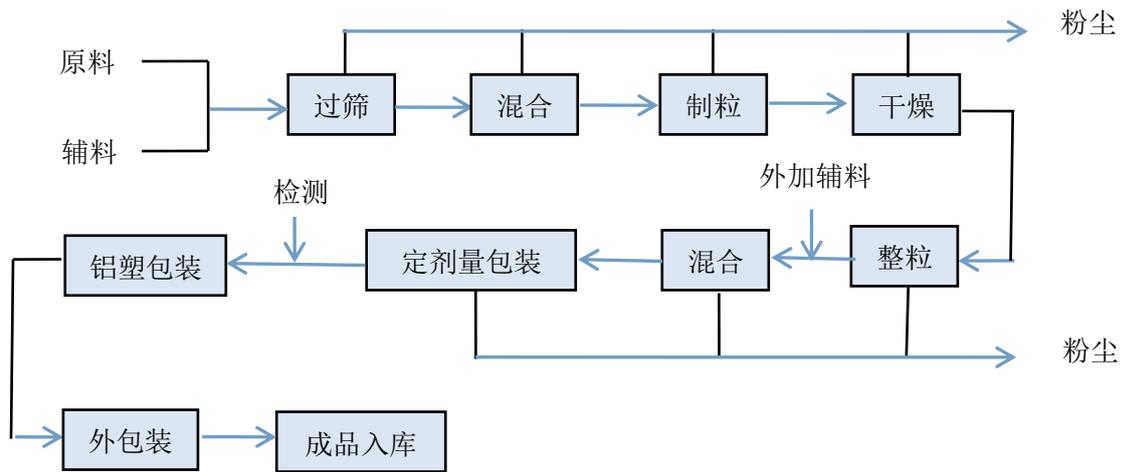


图 4.1-5 颗粒剂生产工艺流程及产排污节点

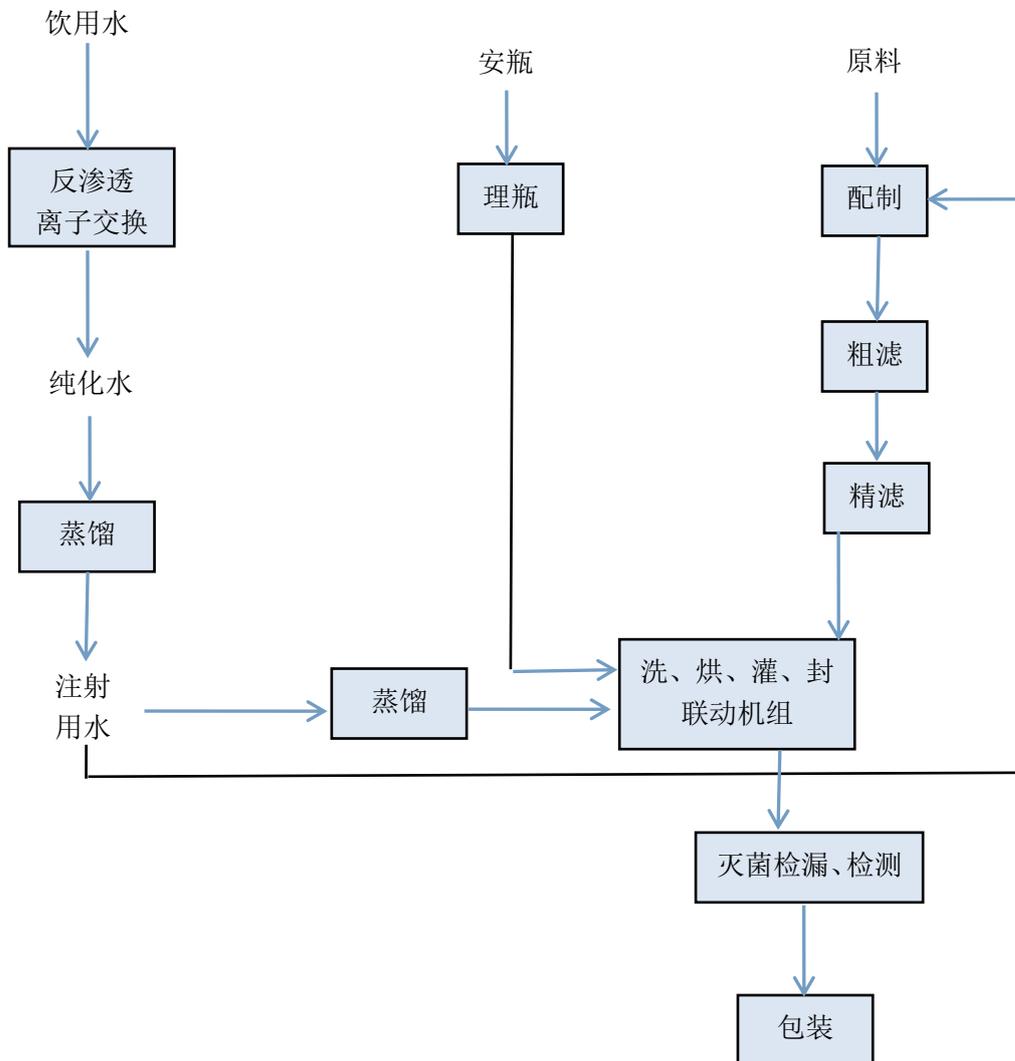


图 4.1-6 水针剂生产工艺流程

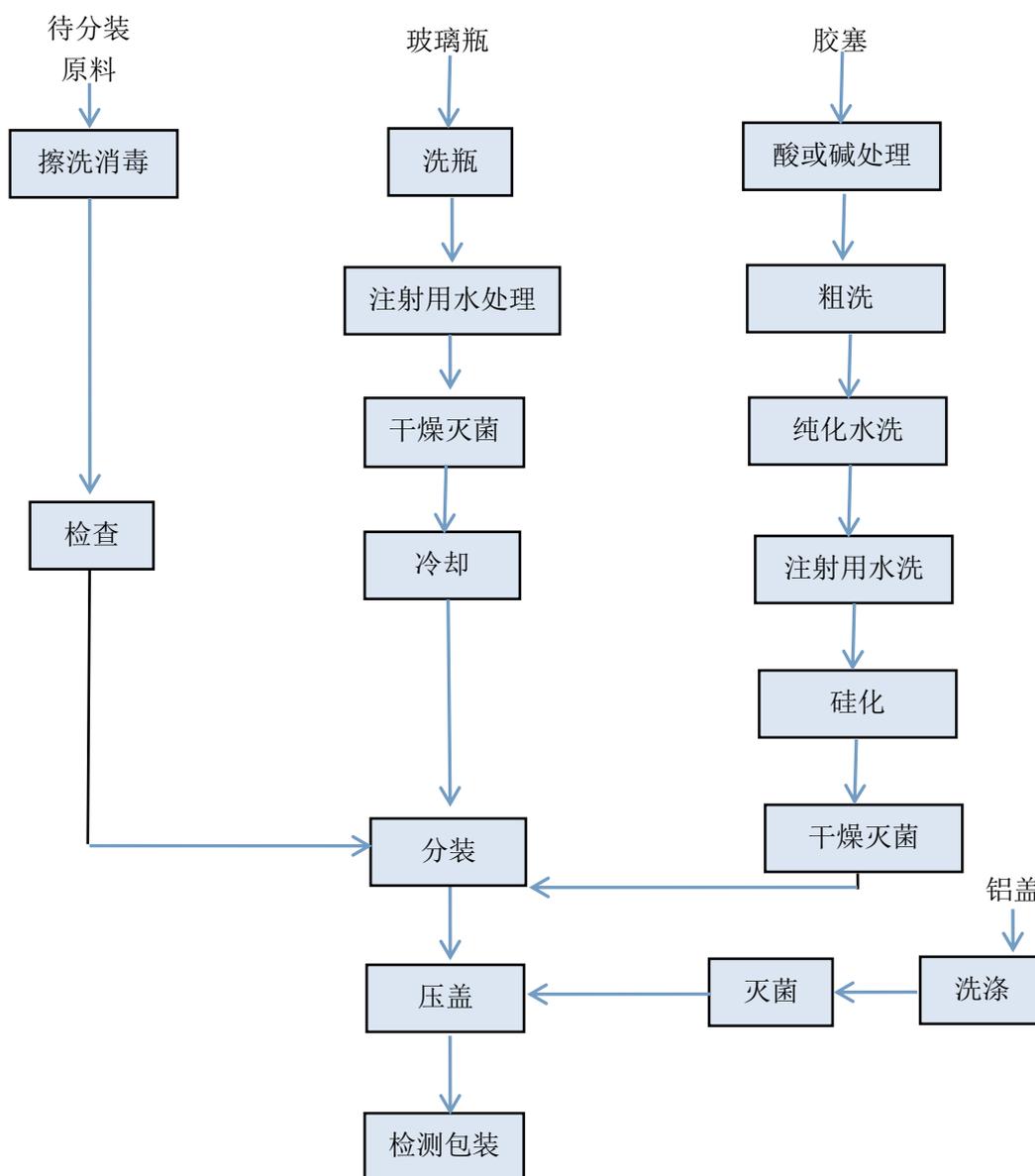


图 4.1-8 无菌分装粉针剂工艺流程

(3) 废水产排污特点及主要污染控制技术

①固体制剂类主要废水污染源仅为洗瓶过程中产生的清洗废水和生产设备的冲洗水、厂房地面的冲洗水。包装容器清洗废水，污染物浓度极低；工艺设备清洗废水：废水 COD 较高，但数量不大，部分企业将第一遍清洗后的高浓度废水收集后送去焚烧；地面清洗废水，污染物浓度低。主要污染指标为 COD、SS 等。

②注射剂类主要废水污染源为纯化水和注射用水制备过程中产生的部分酸碱废水，生产设备和包装容器的洗涤水，厂房地面的冲洗水。洗涤用水量且水质较好，集中过滤后可作原水的补充水。

制剂类废水主要是中低浓度（ $\text{COD}_{\text{cr}} < 1000 \text{mg/L}$ ）废水，可生化性较好。可采用：**SBR** 生物法、好氧生物法（活性污泥法、接触氧化法、水解酸化+生物接触氧化等）处理制药废水的制药企业，其最终出水均能达到并优于 **GB8978—1996** 的一级排放标准。

（4）废气产排污特点及主要污染控制技术

主要包括磨粉过筛、制粒、干燥、总混、压片和胶囊填充过程中产生的粉尘。粉尘浓度并不太大（ $0.455 \sim 733 \text{mg/Nm}^3$ ），但粉尘及药品粉尘，尤其是某些敏感药物粉尘，如青霉素类粉尘排入大气后对环境和人体健康危害较大。

主要治理措施为安装捕尘器和中、高效过滤器，同时进行工艺改进、**GMP** 改造和加强操作管理，绝大部分飞扬的药粉被截流和回收利用，处理效果比较好。对于青霉素类药物的尾气排放系统，一般的处理工艺是尾气先进入含 1% 氢氧化钠溶液的吸收器内，经二级吸收后，尾气再经高效过滤器过滤后排放，所排放的空气中青霉素浓度应小于 0.0008g/mL （制药工业 **GMP** 标准规范规定，由药监局负责监测）。氢氧化钠吸收液进入废水处理系统中作进一步处理。

注射剂类制药，水针、输液、冻干粉针的生产过程中并无废气的产生，废气污染源仅为无菌分装粉针剂生产过程中粉针分装工序产生的粉尘。产生的粉尘尾气首先进入含 1% 氢氧化钠溶液的缓冲瓶内，吸收处理后再通过中高效两级过滤器接至无菌室外排空。该车间 **GMP** 认证要求必须在无菌室外通风口处对排出气体中青霉素等有害物质浓度进行监测，外排气体各指标浓度值均要达到 **GMP** 要求。

4.1.1.4 生物工程类

指利用微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织等，采用现代生物技术方法（主要是基因工程技术等）制造作为治疗、诊断等用途的多肽和蛋白质类药物、疫苗、诊断试剂等药品的过程。包括基因工程药物、基因工程疫苗、克隆工程制备药物等。

（1）主要原辅料

生物工程类制药主要以微生物、寄生虫、动物毒素和生物组织等为原料，采

用现代生物技术方法制备得到。

(2) 工艺流程、产排污节点

基因工程药物的生产涉及 DNA 重组技术的产业化设计和应用，包括上游技术和下游技术两大组分部分。上游技术指的是外源基因重组、克隆后表达的设计与构建(狭义的基因工程)；而下游技术则包括含有重组外源基因的生物细胞(基因工程菌或细胞)的大规模培养以及外源基因表达产物的分离纯化、产品质量控制等过程。

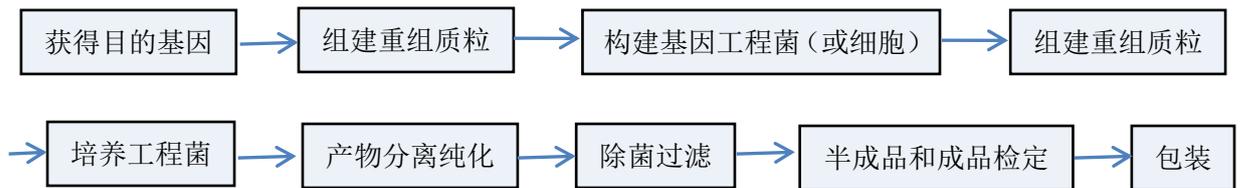


图 4.1-9 制备基因工程药物的一般程序图

(3) 废水产排污特点及主要污染控制技术

主要包括①生产工艺废水，包括微生物发酵的废液、提取纯化工序所产生的废液或残余液、发酵罐排放的洗涤废水、发酵排气的冷凝水、可能含有设备泄漏物的冷却水、瓶塞/瓶子洗涤水、冷冻干燥的冷冻排放水、基因工程制药中酸洗废水等。②实验室废水，包括一般微生物实验室废弃的含有致病菌的培养物、料液和洗涤水，生物医学实验室的各种传染性材料的废水、血液样品以及其他诊断检测样品，重组 DNA 实验室废弃的含有生物危害的废水，实验室废弃的诸如疫苗等的生物制品，其他废弃的病理样品、食品残渣以及洗涤废水。③实验动物废水，包括动物的尿、粪以及笼具、垫料等的洗涤废水及消毒水等。高浓度废水出现在发酵环节，但相比传统抗生素发酵，生物工程类制药的发酵规模比较小，废水产生量小得多，通常作为废液委托由资质单位处置，一般不在厂内处理。

目前生物工程制药废水的处理常用：物化法、生物法、物化法—生物法联用等工艺，主要技术是二级生化。考虑到企业中工艺废水中可能残留的活性菌种等因素，目前相对需要加强的是污水处理中消毒工艺的落实，最佳实用技术是二级生化+消毒的组合工艺。

(4) 废气产排污特点及主要污染控制技术

主要包括①发酵尾气，通常不需处理。②有机溶剂挥发气体，溶剂的使用以

乙醇、丙酮、甲醛、乙腈等为主。废气源来自瓶子洗涤、溶剂提取过程以及合成仪器、层析柱等。③实验室废气，实验用的有机溶剂品种多、量小。大部分属于低毒类，毒性较大的是甲醛、环氧乙烷、乙腈、甲醇。甲醛和环氧乙烷主要来自于消毒过程，乙腈和甲醇主要来自于层析或洗涤过程，乙醇主要来自于瓶子的洗涤等过程。④药尘的排放。

实验室废气都直接通过通风橱收集后由排气筒排放，控制技术比较有效的是活性炭吸附技术。根据对该行业的调查，目前基本不对实验室挥发的有机废气进行净化处理。目前药尘控制主要通过袋式除尘器和高效过滤除尘器来控制。

4.1.2 排放污染物种类分析

4.1.2.1 水污染物

(1) 第一类污染物

根据调查，产品生产过程中涉及的第一类污染物主要为含汞、铬类物质。其中含汞类物质主要用作抑菌剂，如醋酸苯汞、硫柳汞、硼酸苯汞、硝酸苯汞等；含铬类物质可用作防腐剂如吡啶甲酸铬，也可用作制剂过程中玻璃容器的杀菌、消毒和清洁剂，如重铬酸钾。

(2) 第二类污染物

产品生产过程中涉及的第二类污染物主要包括常规因子及特征因子。

①常规因子一般为 pH 值、悬浮物、生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、动植物油；

②特征因子一般为：

总锌：部分提取和生物工程制药过程中使用到了含锌化合物，药品在精制过程中用到金属离子沉淀法，其中以氯化锌、硫酸锌使用最为普遍；

挥发酚：挥发酚是指在酸性条件下，随水蒸气挥发的酚类化合物，包括苯酚、苯二酚、甲苯酚等分类化合物，其含量以苯酚计，主要用做防腐剂；

甲醛：主要用于除菌消毒工艺，使用较普遍；

乙腈：主要用作溶剂；

甲醇：在制药过程中主要用作溶媒和防冻剂，其毒性较强，可吸收造成蓄积

性神经中毒。

三氯甲烷：毒性较大。主要用作溶剂和萃取剂。

LAS：阴离子表面活性剂分为羧酸盐、硫酸酯盐、磺酸盐和磷酸酯盐四大类，具有较好的去污、发泡、分散、乳化、润湿等特性。在制药工业中广泛用作洗涤剂、起泡剂、润湿剂、乳化剂、分散剂、杀菌剂、抗静电剂等；

AOX：可吸附有机卤化物，具有致毒、致畸、致癌作用。

1, 2-二氯乙烷：主要用作溶剂和萃取剂，毒性较大，有致癌可能性。

苯、甲苯、二甲苯：苯系物中的苯、甲苯和二甲苯统称为“三苯”，三者中苯的毒性略强。这三种物质为常用的原辅料。

1,2-二氯苯：主要用作溶剂，药品配料成份等。有刺激性，毒性较大。

氰化物：用于制造氰乙酸甲酯和丙二酸二乙酯等，也用于分析化学试剂。为剧毒物质。

氯苯：用于制造有机中间体或分析化学试剂。毒性较大。

总余氯、粪大肠菌群数：目前消毒工艺中采用 NaClO 等含氯消毒工艺较多。

4.1.2.2 大气污染物

根据调查，产品生产过程中涉及的大气污染物主要为：

药尘：主要源于粉碎、筛分、总混、包装等过程。医药尘成分复杂，可能包含部分有害污染物或药品成分。对于生物工程类制药，药尘还可能是菌种的载体，GMP 论证时一般对其排放提出严格要求；

氯化氢：制药过程中，氯化氢主要用作酸化剂、pH 调节剂、辅助浸出剂。生物制药行业企业中氯化氢使用量比较大；

臭气：发酵制药臭气主要源于发酵废气、发酵渣干燥废气和污水处理站污水处理废气三部分；

VOCs: VOCs 物质主要涉及制药过程中使用频率较高、用量较大的溶媒，如丙酮、二氯甲烷、甲醇、苯酚、甲醛、甲苯、二甲苯；或者虽然使用量不大，但是毒性较强的物质，包括氯苯、苯。

4.2 行业排污现状

4.2.1 企业调查数据表

本研究共选取了 41 家江苏省内企业开展现场调查及监测工作，企业制药类型涵盖发酵、提取、制剂、生物工程四个类别。本研究采取企业填报调查表及查看企业环评报告、竣工环保验收监测报告为主，实地监测为辅的调查方法了解企业的产品、生产规模、工艺流程、产排污情况等信息。企业调查信息详见表 4.2-1。

表 4.2-1 江苏省生物制药企业调查信息表

产品类型	企业名称	产品名称	产品规模	废水主要污染因子和特征因子	废气主要污染因子和特征因子	所在地
发酵类	**生物技术有限责任公司	核苷酸	年产200吨核苷酸	化学需氧量、总磷、总氮	二氧化碳（发酵气）、乙醇、氯化氢	南京
	**生物科技有限公司	水解酶制剂、脂肪酶制剂	年产 15000 吨水解酶制剂、8000 吨脂肪酶制剂	悬浮物、化学需氧量、氨氮、总氮	氨气	常州
	**生物科技有限公司	生物青曲降脂（红曲米）		/	氨气、颗粒物	连云港
	**生物化工有限公司	生物制药			氨气	扬州
	**制药有限公司	维生素 C 及其系列产品	维生素 C 及其系列产品 20000 吨/年	色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、甲醇	甲醇、氯化氢	泰州
	**生物药业有限公司	强力霉素系列中间体、氨基酸衍生物系列	强力霉素系列中间体 600t/a 和氨基酸衍生物系列 75t/a	悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、氟化物	甲醇、氟化氢、氯化氢、氨气、乙醇	镇江
	**药业有限公司	槐耳颗粒,槐杞黄颗粒		色度、悬浮物、生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总磷	颗粒物	南通
提取	**药业有限公司	注射用香菇多糖、注射用氨磷汀、注射用紫杉醇脂质体	注射用香菇多糖120万只/年,注射用氨磷汀10万只/年,注射用紫杉醇脂质体50万只/年	化学需氧量	氯化氢、非甲烷总烃	南京

产品类型	企业名称	产品名称	产品规模	废水主要污染因子和特征因子	废气主要污染因子和特征因子	所在地
	**制药股份有限公司	肝素钠	粗品肝素钠10.2吨/年、精品肝素钠8.2吨/年	废水量、五日生化需氧量、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、动植物油、总余氯、总锰	氯化氢、甲醇、二氯甲烷、乙醇、粉尘	南京
	**生物技术有限公司	粗血清	粗血清12000万毫升/年	悬浮物、化学需氧量、氨氮、动植物油	/	南京
	**药业有限责任公司	尿激酶	年产尿激酶500万支	悬浮物、化学需氧量、动植物油、氨氮、总磷	乙醇、乙腈、盐酸、甲醇等实验室废气（原辅料挥发的无组织废气）	南京
	**生物科技发展有限公司	“HMG”尿制品		COD、氨氮	氨气、乙醇	盐城
	**药业有限公司	丹参注射液	1500万支/年	COD、氨氮		盐城
	**药业股份有限公司	中成药		悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷	颗粒物（药尘）、乙醇、非甲烷总烃	连云港
	**制药有限公司	比伐卢定、胸腺法新、依替巴肽原料药	年产40千克比伐卢定、10千克胸腺法新、1.5千克依替巴肽原料药	悬浮物、化学需氧量、氨氮	乙酸乙酯、乙腈	连云港
	**药业有限公司	氨基酸、药用辅料	氨基酸1350t/a、药用辅料4000t/a			连云港

产品类型	企业名称	产品名称	产品规模	废水主要污染因子和特征因子	废气主要污染因子和特征因子	所在地
制剂类	**制药有限公司	动物胰岛素精品、格列美脲、匹伐它汀钙、艾塞那肽、重组人胰岛素、甘精胰岛素、赖脯胰岛素	动物胰岛素精品 400kg/a、格列美脲 500kg/a、匹伐它汀钙 28kg/a、艾塞那肽 0.18kg/a、重组人胰岛素 242kg/a、甘精胰岛素 39kg/a、赖脯胰岛素 132kg/a	悬浮物、化学需氧量、氨氮	丙酮、甲醇、乙醇、甲酸、DMF、乙酸乙酯、二氯甲烷、非甲烷总烃、乙醚、异丙醇、硫化氢	徐州
	**生物制品有限公司	银杏叶提取物	120t/a	悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷	颗粒物	徐州
	**制药有限公司	小容量注射剂、固体制剂	小容量注射剂 1.5 亿支/年、固体制剂 1.5 亿粒/年	化学需氧量、氨氮、总磷	/	常州
制剂类	**有限公司	银杏叶片、罗红霉素胶囊、盐酸左氧氟沙星氢氧化钠注射液	银杏叶片年产量 52800 万片、罗红霉素胶囊年产量 13800 万粒、盐酸左氧氟沙星氢氧化钠注射液 1639 万瓶	悬浮物、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷	颗粒物	泰州
	**有限公司	原料药、针剂、胶囊剂、颗粒剂、片剂、口服液	原料药 4.8t/a、针剂 840 万支/a、胶囊剂 45300 万粒/a、颗粒剂 23520 万袋/a、片剂 62280 片/a、口服液 117000 万支/a	悬浮物、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、挥发酚	颗粒物、氯化氢、甲苯、二乙胺、三氯甲烷、乙醇、正丙胺、异丙醚、石油醚、氯乙酰胺、二氯甲烷、2-氯丙酰胺、硫酸雾、二氧化硫、	泰州

产品类型	企业名称	产品名称	产品规模	废水主要污染因子和特征因子	废气主要污染因子和特征因子	所在地
					苯、丙酮、乙腈、乙酸乙酯	
	**生物科技有 限公司	可湿性粉剂、乳 油	可湿性粉剂 340t/a、乳油 980t/a	悬浮物、化学需氧量、 氨氮、总磷	颗粒物	镇江
	**制药厂			悬浮物、化学需氧量、 氨氮、总氮、总磷、 挥发酚	锅炉烟气颗粒 物	镇江
	**制药有限公 司	西药水针剂、固 体口服制剂	西药水针剂 10 亿支/年, 固体口服制剂 1000 万片(粒)/年	悬浮物、化学需氧量、 氨氮、总磷	颗粒物(药尘)	淮安
	**药业股份有 限公司	皮肤科外用 药	皮肤科外用 药 100 万支/年	悬浮物、化学需氧量、 氨氮、总磷	/	无锡
	**有限公司	肠内营养液	肠内营养液(年产 2500 万瓶, 1400 万 袋)	悬浮物、氨氮、总氮、 总磷	环氧乙烷、乙二 醇	无锡
	**药业有限公 司	茴拉西坦胶囊		化学需氧量、氨氮、	颗粒物(药尘)	无锡
	**制药有限公 司	年产片剂、胶囊、 针剂、年收发及 包装片剂和胶囊 剂、非固体制剂	年产片剂 54.2 亿片, 胶囊 1793 万粒, 针剂 808 万瓶, 针剂 3100 万支, 年收 发及包装片剂和胶囊剂 5980 万盒, 非 固体制剂 20 万盒	化学需氧量、氨氮、 总磷、悬浮物	颗粒物(药尘)	无锡
	**医药有限公 司	克拉霉素、阿昔 洛韦、口服液等	片剂: 8 亿片/年; 口服液: 2000 万支/ 年	悬浮物、化学需氧量、 氨氮、总磷	乙醇、颗粒物 (药尘)	南京
	**制药有限公 司	冻干粉针剂	年产 2000 万支冻干粉针剂(主要为 生产注射用克林霉素磷酸酯冻干粉 针)	悬浮物、化学需氧量、 氨氮、石油类	/	南京

产品类型	企业名称	产品名称	产品规模	废水主要污染因子和特征因子	废气主要污染因子和特征因子	所在地
	**有限责任公司	印楝素制剂（植物源农药）	年产 1600 吨印楝素制剂（植物源农药）	悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷	/	南京
	**医药有限公司	软胶囊、硬胶囊	软胶囊 20亿粒/年、硬胶囊5亿粒/年	化学需氧量、氨氮	/	南京
	**有限公司	茶新那敏片、心脑血管清软胶丸	茶新那敏片3.33678亿片/年、心脑血管清软胶丸1.30142亿粒/年	悬浮物、化学需氧量、氨氮、挥发酚	/	南京
	**制药有限公司	必存、安奇、咳喘宁	必存：1350 万支；安奇：5600 万片；咳喘宁：2810 万支	悬浮物、化学需氧量、氨氮	/	南京
	**制药有限公司	双氯芬酸钠缓释胶囊、复方地龙片、银杏叶片	双氯芬酸钠缓释胶囊 2 亿粒/年、复方地龙片 3000 万片/年、银杏叶片 4600 万片/年	悬浮物、化学需氧量、氨氮、挥发酚	/	南京
生物工程类	**制药有限公司	冻干 A+C 群脑膜炎球菌结合疫苗；双价肾综合症出血热纯化疫苗	冻干 A+C 群脑膜炎球菌结合疫苗 200 万人份/年；双价肾综合症出血热纯化疫苗 200 万人份/年	悬浮物、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷	乙醇、丙酮、苯酚（原辅材料无组织挥发产生）	无锡
	**有限公司	活疫苗	10 亿头份/年活疫苗、2 亿毫升/年灭活疫苗	悬浮物、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、动植物油	甲醛、氯化氢、氨、硫化氢	无锡
	**药业有限公司	果糖二磷酸钠				连云港
	**有限公司	生物工程与生物医学工程技术服务，生物医药技	/	悬浮物、化学需氧量、氨氮、粪大肠菌群	非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、乙醇、硫酸、	苏州

产品类型	企业名称	产品名称	产品规模	废水主要污染因子和特征因子	废气主要污染因子和特征因子	所在地
		术咨询与服务			氯化氢、二甲苯、氨气	
	**有限公司	蛋白试剂、抗体试剂、核酸试剂、稳定表达细胞株	年产生物技术研发蛋白试剂200g、生物技术研发蛋白试剂200g/年、稳定表达细胞株100株/年、生物技术研发核酸试剂120mg/年、生物技术研发抗体试剂8g/年	悬浮物、化学需氧量、氨氮、动植物油、粪大肠菌群数	氯化氢、甲醇、乙腈、乙醇、乙酸、氯化氢、硫酸雾、氨气	南京
	**有限公司	动物疫苗研发及生产	年产活疫苗101亿份、灭活疫苗4亿毫升、兔内脏等（接种疫苗后）7000kg/a	悬浮物、化学需氧量、动植物油、氨氮	氨气、硫化氢	南京

4.2.2 行业排污水平分析

企业废水污染物排放情况详见表 4.2-2，废气污染物排放情况详见表 4.2-3。

表 4.2-2 江苏省生物制药企业废水污染物排放情况调查表 (mg/L)

产品类型	企业名称	位置	废水量 (t/a)	废水排 放去向	pH 值 (无量纲)	SS	BOD ₅	COD	氨氮	TN	TP	石油 类	动植 物油	挥发 酚	甲 醛	甲 苯	甲 醇	总余 氯 (Cl ⁻)	类大 肠菌 群数 (M PN/L)
发酵类	**有限责 任公司	出水	27 万	接管	6.48-6 .82	39.5	12.3	73.5	0.04										
	**有限公 司	出水	720			10	50	5											
	**有限公 司	出水			7.03														
	**有限公 司	出水	302 万	直排	7.38	42		85	6		0.3						ND(检 出限: 0.5	0.31	
	**有限公 司	出水															1.15		
	**有限公 司	出水	16250	接管	7.5	60		132	18.2		0.95								
提取	**有限公 司	出水	97100	接管	7.6			37											

产品类型	企业名称	位置	废水量 (t/a)	废水排 放去向	pH 值 (无量纲)	SS	BOD ₅	COD	氨氮	TN	TP	石油类	动植 物油	挥发 酚	甲 醛	甲 苯	甲 醇	总余 氯 (Cl ⁻)	类大 肠菌 群数 (M PN/L)
	**有限公司	出水	22931	接管	7.85-8.02	9.5		16	2.73		0.44	ND (检出限 0.1mg/L)	ND (检出限 0.1mg/L)			0.1	53.6	0.1	
	**有限公司	出水	8220		6.56-6.82	27.5		41.5	4.66		0.6		0.65			0.73			
	**有限责任 公司	出水	8220	接管	6.56-6.82	27.5		41.5	4.66		0.6		0.65			0.73			
	**有限公司	出水	250	接管	7.30	24		93	13.8		0.04								
	**有限公司	出水	2000	接管	7.07	29		34	1.56	2.80	0.07								
	**有限公司	出水	99331	接管	7.86	22		103	1.23		4.46					1.55			
	**有限公司	出水	3万	接管	7.8	11		153	0.3										
	**有限公司	出水	2.5万		7.4-8.74	16		57.4					1.7			1.6	ND(检出 限0.5)		

产品类型	企业名称	位置	废水量 (t/a)	废水排 放去向	pH 值 (无量纲)	SS	BOD ₅	COD	氨氮	TN	TP	石油 类	动植 物油	挥发 酚	甲 醛	甲 苯	甲 醇	总余 氯 (Cl ⁻)	类大 肠菌 群数 (M PN/L)	
	**有限公 司	出水	50778	接管	8.0	17	9.3	62	0.31		0.35									
制 剂 类	**有限公 司	出水	257414					20	1.2		0.03									
	**有限公 司	出水	789632	直 排	7.14	11.3	2.5	34	0.1	4.72	0.17									
	**有限公 司	出水	666022	接 管	7.63	53		293	1.31		0.17		0.03							
	**制药厂	出水	6000	直 排	7.7	9	9.6	34	1.72	2.17	0.16									
	**有限公 司	出水	1.5 万	接 管	7.63	30		44	1.9		0.09									
	**有限公 司	出水	91799	接 管	7.72	18		52	3.16	28.3	0.96									
	**有限公 司	出水	0.048					3.5	0.25											
	**有限公 司	出水	74483	接 管				48.5 8	0.28		1.71									
	**有限公 司	出水	15320	接 管	6.18-7 .31	42.5		155	66		0.58	0.55								

产品类型	企业名称	位置	废水量 (t/a)	废水排 放去向	pH 值 (无量纲)	SS	BOD ₅	COD	氨氮	TN	TP	石油 类	动植 物油	挥发 酚	甲 醛	甲 苯	甲 醇	总余 氯 (Cl ⁻)	类大 肠菌 群数 (M PN/L)
	**有限公司	出水	10530	接管	6.93-7.02	20		24	0.13										
	**有限责任 公司	出水	1009	接管	7.80-7.83	16		37	0.45		0.06								
	**有限公司	出水	2 万	接管	7			250	18										
	**有限公司	出水	3.1 万	接管	7.56-7.84	19	43.7	131	9.34					0.04					
	**有限公司	出水	20.8 万	直排	7.36	27	4.96	21	0.47										
	**有限公司	出水		接管	7.34	22	13.2	51	10.1				0.02						
生物工程类	**有限公司	出水	23249	接管	6.62-8.98	15	/	83.5	4.43	8.87	0.67			0.01	0.13				
	**有限公司	出水	18248	接管				404	25.3	35.8	5.1				0.25				
	**有限公司	出水	38730		7.83-8.13	10		59	78			0.6	0.2			0.2			465
	**有限公司	出水	3.8 万		7.85	16		67	11.2				0.04						

表 4.2-3 江苏省生物制药企业废气污染物排放情况调查表 (mg/m³)

产品类型	企业名称	位置	颗粒物	硫化氢	硫酸雾	乙腈	乙醇	氨气	氯化氢	甲醇	甲醛	非甲烷总烃	二氯甲烷
发酵类	**有限公司	排放口							0.4	202			
	**有限公司	排放口							0.7	28.5			
	**有限公司	排放口	1.6										
提取	**有限公司	排放口							0.835			5.15	
	**有限公司	排放口								28.5			
	**有限公司	排放口								ND (检出限 2)		3.82	2.32

产品类型	企业名称	位置	颗粒物	硫化氢	硫酸雾	乙腈	乙醇	氨气	氯化氢	甲醇	甲醛	非甲烷总烃	二氯甲烷
制剂类	**有限公司	排放口	46.3						ND (检出限 0.5)				
	**制药厂	排放口	30.6										
	**有限公司	排放口	65.06										
	**有限公司	排放口					394						
生物工程类	**有限公司	排放口							4.275×10^{-5}		0.25		
	**有限公司	排放口		0.009	0.7	5	2	0.029	2.7	17.7		10	

4.3 污染防治技术分析

4.3.1 行业清洁生产技术

(1)根据 2012 年环保部发布了第 18 号公告《制药工业污染防治技术政策》：清洁生产鼓励研究、开发、推广以下技术：进行发酵菌种改良和工艺流程优化，提高产率、减少能耗；连续逆流循环等高效活性物质提取分离技术，研发酶法、生物转化、膜技术、结晶技术等环保、节能的关键共性产业化技术和装备；发酵菌渣在生产工艺中的再利用技术、无害化处理技术、综合利用技术，危险废物厂内综合利用技术。鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用；鼓励在生产中减少含氮物质的使用；鼓励采用动态提取、微波提取、超声提取、双水相萃取、超临界萃取、液膜法、膜分离、大孔树脂吸附、多效浓缩、真空带式干燥、微波干燥、喷雾干燥等提取、分离、纯化、浓缩和干燥技术；鼓励采用酶法、新型结晶、生物转化等原料药生产新技术，鼓励构建新菌种或改造抗生素、维生素、氨基酸等产品的生产菌种，提高产率；生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道；投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放；有机溶剂回收系统应选用密闭、高效的工艺和设备，提高溶剂回收率；鼓励回收利用废水中有用物质、采用膜分离或多效蒸发等技术回收生产中使用的铵盐等盐类物质，减少废水中的氨氮及硫酸盐等盐类物质；提高制水设备排水、循环水排水、蒸汽凝水、洗瓶水的回收利用率。

4.3.2 行业废水污染末端处理技术

4.3.2.1 废水处理技术概况

(1) 物化处理技术

对生物制药工业废水的物化预处理和生化后续的物化处理，常用的方法包括混凝、气浮、吸附、电解、微电解、高级氧化技术（Fenton 试剂、光催化氧化、超声波、O₃ 氧化）及湿式空气氧化等。

①气浮法

生物制药废水处理中，常把气浮法作为预处理工序或后处理工序，主要处理

含有高沸点溶剂或悬浮物废水的预处理，如庆大霉素、土霉素、麦迪霉素等废水的处理。采用气浮法作为废水的预处理设施，对去除废水中悬浮物，改善废水可生物性，有较好的效果，但对 COD 等有机物去除效果一般仅在 10~20%。

② 混凝沉淀法

混凝沉淀是生物制药废水预处理常用的另外一种方法，主要用于去除生物制药废水中难生化降解的固体培养基成分、胶体物以及蛋白质等，改善废水的生物降解性，降低污染物的浓度。目前对青霉素、林可霉素以及庆大霉素、麦迪霉素等废水的预处理常采用这种方法。在生物制药废水混凝预处理中常用的凝聚剂有聚合硫酸铁、氯化铁、亚铁盐、聚合氯化硫酸铝、聚合氯化铝、聚合氯化硫酸铝铁、聚丙烯酰胺(PAM)等。采用混凝沉淀预处理可较好的去除制药废水中的悬浮物、胶体物及蛋白质等物质，可明显改善废水的生物降解性，对 COD 等有机物的去除率一般在 15%左右。

③ 吸附法

常用的吸附剂有活性炭、活性煤、腐殖酸类、吸附树脂等。在生物制药废水处理中，常用煤灰或活性炭吸附进行废水生化处理前的预处理。

④ 电解法

该法处理废水具有高效、易操作等优点而得到人们的重视，同时电解法又有很好的脱色效果。

⑤ 微电解法 (Fe-C 法):

微电解法是 70 年代发展起来的一种新型工业污水预处理方法。它是基于电化学氧化还原反应的原理，通过铁屑对絮体的电附集、混凝、吸附、过滤等综合作用来处理废水。微电解废水处理技术具有设备构造简单、处理成本低、适用范围广、可大大提高废水的可生化性等特点，为后期的生化处理减轻负担。

⑥ 高级氧化技术

高级氧化技术在处理废水时，主要是依靠产生的中间产物 OH 与污染物进行化学氧化反应，从而达到降解污染物的。OH 是最具活性的氧化剂，它的氧化电位比普通氧化剂高得多。目前，以产生 OH 作为氧化剂的污染物处理技术通常可

归纳为以下几类：Fenton 试剂及其联用技术；光催化氧化及其联用技术；超声波及其联用技术；O₃ 工艺及其联用技术。

⑦高温深度氧化技术

高温深度氧化处理技术包括：湿式空气氧化技术(WAO)、超临界水氧化处理技术(SCWO)和焚烧技术。各技术原理、特征或性能比较如下：

湿式空气氧化技术(WAO)是在高温(150-250℃)和高压(0.5-20MPa)下，以空气或纯氧化剂将有机污染物氧化分解为无机物或小分子有机物的化学过程。操作过程中将废液经增压并混入高压空气通过热交换器升温后进入空气氧化反应器，反应产物经热交换器换热升温后进入冷却塔继续冷却，然后经气液分离器分离出气体和液体，再送往后续处理。

超临界水氧化技术(SCWO):把水的温度和压力升高到临界点(Tc=374℃、Pc=22.1MPa)以上，水处于一种既不同于气态也不同于液态和固态的新的液体态-超临界态，水也成为超临界水，水中的氢键也不存在，超临界水中通入氧气后，氧与超临界水能极好的溶解，有机物的氧化可以在富氧的均一相中进行。同时，极高的反应温度(400~600℃)也使反应速度加快，可在几秒钟内使废水中有机物达到很高的破坏效率，且反应完全彻底。可使有机物转化成二氧化碳、氮气、氢气和水，氯转化成氯离子的金属盐，而硝基物转化成氮气，硫转化成硫酸盐。同时，超临界水氧化，在某种程度上与简单的燃烧法过程相似，在氧化过程中放出大量的热，一旦运行正常，反应热不但能满足废水加温的需要，还可产生大量热能，可用于生产。这种处理工艺，有机物去除率可达 99.99%。因此，它与传统的处理方法相比，具有高效、节能、无二次污染等明显的优点，是一种有发展前途的高浓度有机废水处理技术。80 年代以来，国外发展较快，得到广泛应用。

焚烧技术是将含高浓度有机废水在高温下进行氧化分解，使有机物转化成 CO₂ 和水，而无机物生成盐和水。其焚烧过程为：将有机废水精滤后喷入焚烧炉中，在 1200℃ 以上高温下，水雾完全汽化，有机物焚烧。焚烧后的烟气经吸收、洗涤后排放。

⑧化学氧化

化学氧化是通过 O_3 、 ClO_2 、 H_2O_2 、 $KMnO_4$ 等氧化剂产生的 HO 等强氧化自由基，将无机物和有机物转化成微毒、无毒物质或易于分解的形态的方法。 O_3 、 $KMnO_4$ 等氧化剂除有强氧化性之外兼具有脱色、除臭、杀菌、良好的絮凝和助凝功能，氧化分解废水中有机大分子物质的同时能将它们部分絮凝沉淀除去。

⑨电化学氧化

电化学氧化是污染物在电极上发生直接电化学反应，转化为无害物质；或通过间接电化学转化，利用电极表面产生的强氧化活性物种 HO 、 HO_2 、 O_2 等使污染物发生氧化还原转变。近年来应用比较多的是电解与催化氧化相结合的技术和设备，例如：氧化絮凝复合床技术(Oxido-Flocculation Reactor, 简称 OFR)。其兼有氧化、还原和凝聚等多方面功能，设备化程度高。

(2) 厌氧生物处理技术

①水解酸化法

水解酸化过程是在兼氧或非严格厌氧的环境下，通过微生物的水解及产酸发酵等作用，将复杂的大分子有机物转为简单有机物等产物的过程。水解酸化属非甲烷化的厌氧生化过程，通过这一过程使废水中一些难生化降解的物质转化为易降解物，以利于后续的生化处理。目前在生物制药工业废水治理工艺中，较多地采用水解酸化过程作为好氧生化的前处理。

②厌氧消化法

厌氧消化法是一个严格控制厌氧环境的生化过程，在厌氧消化过程中，废水中的有机污染物最终降解为 CH_4 、 H_2/CO_2 等物质。目前主要有青霉素、链霉素、卡那霉素、维生素 C、维生素 B12 以及谷氨酸等高浓度的制药废水采用厌氧消化法进行生化前处理，其消化过程中的废水去除率(COD)一般在 45~80%，采用的反应器形式主要为以下几种类型：升流式厌氧污泥床(UASB)反应器：UASB 反应器是目前应用最为广泛的一种高效厌氧生物处理装置，在处理庆大霉素、金霉素、卡那霉素、维生素、谷氨酸等制药废水中有一些应用的实例。这种反应器具有结构简单、处理负荷高、运行稳定等优点，通常要求废水中 SS 含量不能过高，

以保证 COD 较高的去除率，对运行控制要求较水解处理装置和好氧处理装置严格；厌氧复合床(UBF)反应器：UASB 和厌氧滤池(AF)两种工艺相结合的反应器结构被称为复合床反应器(UASB+AF)，也称为 UBF 反应器。这种结构结合了 UASB 和厌氧滤池(AF)的优点，改善了反应器的性能，对运行控制要求没有 UASB 那样严格。目前在青霉素、红霉素、卡那霉素、麦迪霉素以及维生素类等一些新建的制药废水处理系统，较多地采用这种反应器形式；厌氧膨胀颗粒污泥床(EGSB)反应器：EGSB 反应器是在 UASB 基础上改进型，其运行在较大的上升流速下使颗粒污泥处于悬浮状态，从而保持了进水与污泥颗粒的充分接触，适于处理高含硫酸盐、高含氮废水以及对厌氧消毒物较敏感的废水。对低温和相对低浓度污水，当沼气产率低、混合强度较低条件下，可得到比 UASB 反应器更好的运行结果。但这种反应器与 UBF 相比运行控制要求较严格，因此目前主要用于处理青霉素、链霉素等高含硫酸盐、高含氮的制药生产废水处理系统；厌氧折流板反应器(ABR)：厌氧折流板反应器是一种高效节能厌氧装置，反应器为上流室宽、下流室窄的新型 ABR 反应器，并在折流板末端设导流折角。ABR 反应器处理高浓度抗生素类制药废水，当温度在 30-40℃ 范围内变化，容积负荷为 5.63 kgCOD/(m³/d)、HRT 为 53.3h 时，ABR 反应器对 COD 的去除率可达 75% 以上。有机负荷、水力负荷和 pH 值是决定 ABR 反应器能否成功运行的关键性因素。

(3) 好氧生物处理技术

好氧生化处理装置形式，80 年代到 90 年代初，以活性污泥法、深井曝气法、生物接触氧化法为主，而近年来则以水解-好氧生物接触氧化法以及不同类型的序批式活性污泥法居多。

①传统的活性污泥法

目前国内的有些制药生产废水处理系统，仍在沿用这种传统的处理方法。不过在长期的应用过程中，对其处理装置系统的曝气方式及微生物同定措施等方面已有了许多改良和提高。

②生物吸附氧化法(AB 法)

AB 法属超高负荷活性污泥法。AB 工艺对 BOD₅、COD、SS、磷和氨氮的去除率一般均高于常规活性污泥法。其突出的优点是 A 段负荷高，抗冲击负荷能力强，对 pH 和有毒物质具有较大的缓冲作用，特别适用于处理浓度较高、水质水量变化较大的污水。

③生物接触氧化法

生物接触氧化法兼有活性污泥法和生物膜法的特点，与活性污泥法相比，单位体积生物最大、生物活性及容积负荷高，处理过程不需要污泥回流。运行管理简单，对水量水质的波动有较强的适应能力，耐冲击性好，没有污泥膨胀问题，出水水质稳定。通常作为水解酸化的后续处理或直接处理混合调节后的制药生产废水，COD 的去除率一般可达 80%~90%，作为深度厌氧消化的后续处理装置，其 COD 的去除率会有所降低。目前生物接触氧化工艺主要用于土霉素、麦迪霉素、红霉素、洁霉素、四环素等制药废水的处理以及用于厌氧生化装置出水的后续处理。

④生物流化床法

生物流化床将普通的活性污泥法和生物滤池法两者的优点融为一体，因而具有容积负荷高、反应速度快、占地面积小等优点。可用于麦迪霉素、四环素、卡那霉素等制药废水的处理。

⑤序批式间歇活性污泥法(SBR)及其变形工艺

SBR 法：SBR 法是在传统的活性污泥法基础上发展起来的高效废水处理工艺，这种处理工艺过程时间上批次交替运行，在一个废水处理生物反应器上可完成传统活性污泥法工艺的全过程。由于系统的非稳态运行，反应器中生物相十分复杂，微生物的种类繁多，各种微生物交互作用，强化了工艺的处理效能，采用该法处理 COD 浓度可达几百到几千毫克每升，其去除率均比传统活性污泥法高，而且可去除一些理论上难以生物降解的有机物质。同时 SBR 池结构简单、操作灵活、占地少、投资省、运行稳定等优点，比较适合于处理间歇排放、水量水质波动大的废水。目前，SBR 法已成功应用于许多制药企业的废水处理，如青霉素、四环素、庆大霉素等生产废水的处理。

循环式活性污泥工艺(CASS):循环式活性污泥(CASS)池系统是 SBR 的变形工艺,这种废水处理方法运行可靠,污染物去除效果好。CASS 工艺共分为二个反应区:生物选择区、兼氧区和好氧区。生物选择区,通常在兼氧条件下运行。进入 CASS 池的污水和从主反应区内回流的活性污泥在此混合接触,创造合适的微生物生长条件并选择出絮凝性细菌,有效地抑制丝状菌的大量繁殖,改善沉降性能,防止污泥膨胀;兼氧区能辅助生物选择区实施对进水水质水量变化的缓冲作用,还能促进磷的进一步释放和强化反硝化作用。主反应区是去除有机污染物的主要场所,废水中的大部分有机污染物有机物在此得到降解。CASS 工艺对制药废水中的 COD 的去除率可达 80%~90%,对 BOD 的去除大约为 95%,同时具有较好的脱氮除磷效果,近年来这种工艺方法在制药废水处理中有较多应用。

⑥加压生化法

加压曝气的活性污泥法提高了溶解氧的浓度,供氧充足,既有利于加速生物降解,又有利于提高生物耐冲击负荷能力。某制药厂采用加压生化—生物过滤法处理合成制药废水,其中加压生化部分采用加压氧化塔的形式,塔内的压强可达 4-5 个大气压,水中的溶解氧浓度高达 20 mg/L 以上,结果表明加压生化不仅能够去除大部分有机物,而且能够去除大部分挥发酚、石油类与氨氮类,使出水主要污染物的去除率高达 80%-90% 以上。

⑦生物活性炭法

生物活性炭法主要应用于处理水质要求高,或水质处理难度大,作为废水厌氧(水解酸化或厌氧消化)—好氧生化处理后续的深度处理工艺,生物活性炭技术既能发挥活性炭的物理吸附作用,又能充分利用附着微生物对污染物的降解作用,可进一步提高废水 COD 的去除率,对氨氮、色度的去除率也较常规方法要高。另外,粉末活性炭对降解微生物有毒的抑制物的吸附也缓和了对微生物的抑制影响。这种处理方法,用于后续处理工艺,其 COD 的去除率一般在 40%-55%。

⑧曝气生物滤池

曝气生物滤池,属于处理低浓度废水的另一种后续深度处理工艺,与生物活性炭法相比,这种处理方法成本不高。目前,曝气生物滤池在废水深度处理的应

用相对较多。其最大的特点是集生物接触氧化和截留悬浮固体于一身，不需要二沉池，处理过程停留时间短、处理负荷相对较高、出水水质较好。但用于后续的生化处理，其 COD 的去除率一般在 30%-40%。

⑨膜生物反应器(MBR)

膜生物反应器(MBR)是近年来一种迅速发展的废水生物处理装置。它是一种将生物处理技术和膜过滤技术结合在一起的新型技术。其优点是反应器中污泥浓度高，有机污染物去除负荷和去除率高，出水悬浮物低；有较好的脱氮脱磷效果；并且管理方便，易于实现自动化控制。

(4) 废水脱氮处理技术

废水脱氮技术可以分为物理化学方法和生物方法两大类。常用的物化脱氮方法包括折点加氯法、选择性离子交换法、空气吹脱法和催化氧化法等。废水中的氨氮浓度在 1000mg/L 以上，应优先采用物化脱氮的方法。生物脱氮方法主要是通过短程-硝化反硝化、同步硝化-反硝化和厌氧氨氧化等作用，将废水中的氮源经过不同的代谢途径，最终转为氮气。一般对总氮浓度含量较低的废水，具有较高的去除效果；而对总氮浓度含量在 800-2000mg/L 的高含氮制药生产废水，通常的脱氮总去除率不足 80%。

4.3.2.2 发酵类制药废水处理技术

(1) 发酵类制药废水特点

发酵类制药过程排放的废水可以分为 3 类：

①主生产过程排水包括废滤液、废母液、溶剂回收残液等。此类废水浓度高、酸碱性和温度变化大、含药物残留，水量小。

②辅助过程排水包括工艺冷却水、动力设备冷却水、循环冷却水系统排污、水环真空设备排水、去离子水制备过程排水、蒸馏（加热）设备冷凝水等。此类废水污染物浓度低，但水量大。

③冲洗废水和生活污水。冲洗水包括容器设备冲洗水、过滤设备冲洗水、树脂柱罐冲洗水、地面冲洗水等。其污染物浓度高、酸碱性和温度变化大。生活污水与企业的人数、生活习惯、管理状态相关，但不是主要废水。

可见，发酵类制药废水中水量最大的是辅助过程排水，COD 贡献量最大的是主生产过程排水，冲洗水也是不容忽视的重要废水污染源。其特点可归纳为以下几点：

- ①排水点多，高、低浓度废水单独排放，有利于清污分流。
- ②高浓度废水间歇排放，酸碱性和温度变化大，需要较大的收集和调节装置。
- ③污染物浓度高。如废滤液、废母液等高浓度废液的 COD 浓度一般在 10000mg/L 以上。

表 4.3-1 几种发酵类制药废水（废母液）的水质情况

废水种类	主要水质指标/(mg/L)				
	COD	BOD ₅	TN	悬浮物	SO ₄ ²⁻
青霉素废水	约 27800	约 14900	约 3898	约 3469	约 7000
维生素 C 废水	30000				
D-核糖废水	92000	30000	2028		
赖氨酸废水	25600	16800		5220	15000
维生素 B12 废水	68500-114000	44200-73500			2500-2900

④碳氮比低。发酵过程中为满足发酵微生物次级代谢过程的特定要求，一般控制生产发酵的 C/N 为 4:1 左右，这样废发酵液中的 BOD/N 一般在 1-4 之间，与废水处理微生物的营养要求(好氧 20:1，厌氧(40-60): 1)相差甚远，严重影响微生物的生长与代谢，不利于提高废水生物处理的负荷和效率。

⑤含氮量高。主要以有机氮和氨态氮的形式存在。

⑥硫酸盐浓度高。由于硫酸铵是发酵的氮源之一，硫酸是提炼和精制过程中重要的 pH 值调节剂，大量使用的硫酸铵和硫酸，造成很多发酵制药废水中硫酸盐浓度高，给废水厌氧处理带来困难。

⑦废水中含有微生物难以降解，甚至对微生物有抑制作用的物质。例如，残余抗生素及其降解物、残余有机溶剂等。

⑧发酵类制药废水一般色度较高。发酵类制药企业生产废水的污染物主要是常规污染物，即 COD、BOD₅、SS、pH、色度和氨氮等污染物。

(2) 发酵类制药废水治理实例分析

根据调查，发酵类制药废水一般采用“厌氧+好氧”的处理工艺。以某制药企业废水处理工艺进行实例分析如下。

由于该企业废水量较大，达到 8000t/d，而该区域的集中污水处理厂的剩余污水处理能力不够接收该企业的废水，因此该企业产生的废水经过厂区内污水处理站处理后达到《发酵类制药企业水污染物排放标准》（GB21903-2008）标准后直接排入水体。废水处理规模按照 1 万 t/d 设计。废水处理流程详见图 4.3-1。

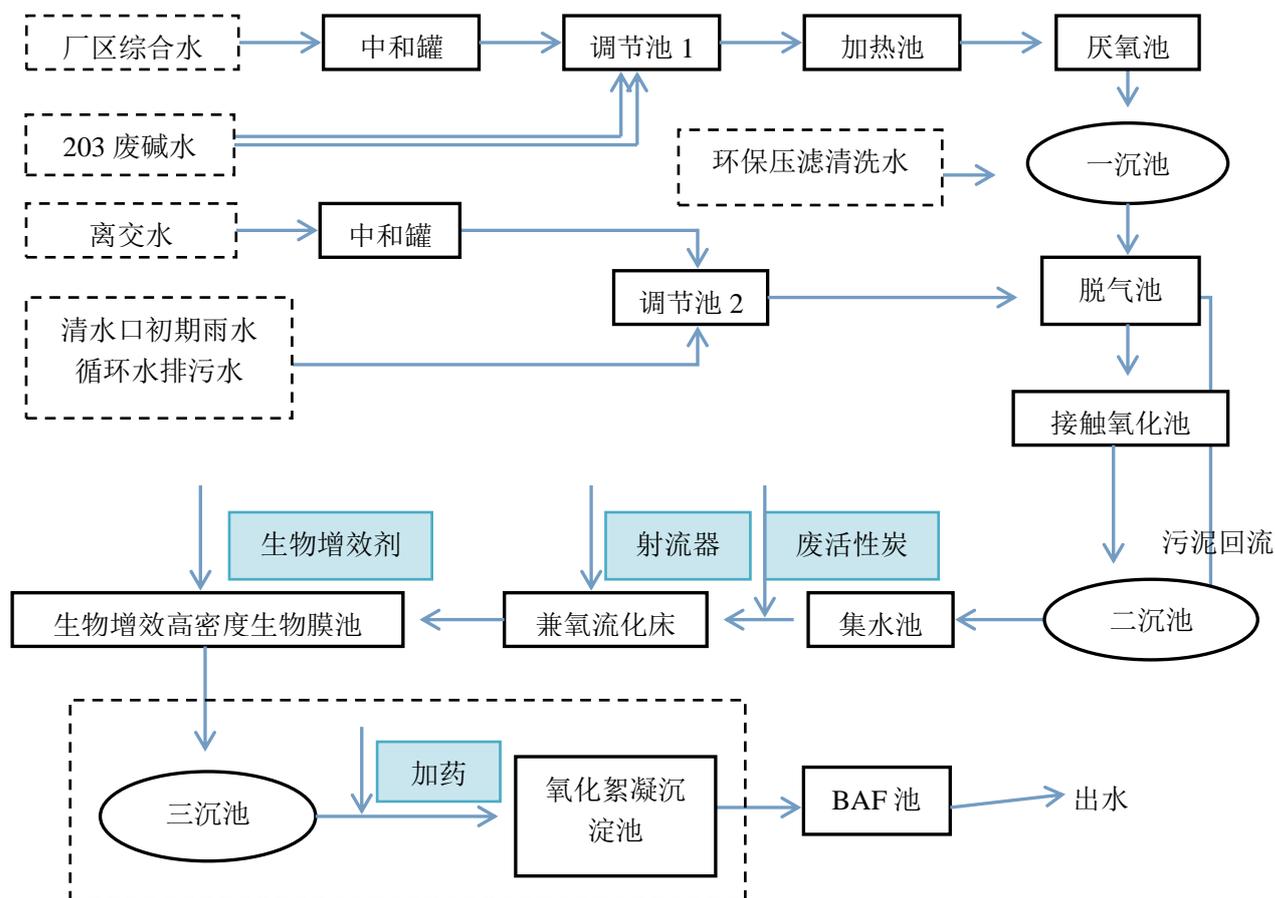


图 4.3-1 某制药有限公司废水处理流程图

废水处理效果详见表 4.3-2。

表 4.3-2 废水处理效果

处理单元指标		COD	预测去除率	备注
接触氧化池	进水	500	50%	相当于目前的一级好氧，出水实际值在 200~250 之间
	出水	250		
兼氧流化床	进水	250	20%	可相当于目前的二级好氧出水，实际值在 150~200 之间
	出水	200		
生物增效高密度生物膜池	进水	200	20%	根据现场中试情况，处理效率可提升 20% 以上。
	出水	160		
氧化絮凝沉淀池	进水	160	40%	根据小试，中试结果，去除率在 54%~72% 之间。
	出水	96		
曝气生物滤池	进水	96	10%	用现在的曝气生物滤池，实际

(BAF)	出水	86		使用中可作为备用设施。
-------	----	----	--	-------------

根据该企业的竣工验收监测报告,处理后废水中的各污染物指标均达到《发酵类制药企业水污染物排放标准》(GB21903-2008)标准。

4.3.2.3 提取类制药废水处理技术

(1) 提取类制药废水特点

提取类制药生产企业排放的废水主要有以下几种:

①原料清洗废水: 主要污染物为 SS、动植物油等;

②提取废水: 通过提取装置或有机溶剂回收装置排放。废水中的主要污染物为提取后的产品、中间产品以及溶解的溶剂等, 主要污染指标为 COD、BOD、SS、氨氮、动植物油等, 是提取类制药的主要废水污染源;

③精制废水: 提取后的粗品精制过程中会有少量废水产生, 水质与提取废水基本相同;

④设备清洗水: 每个工序完成一次批处理后, 需要对本工序的设备进行一次清洗工作, 清洗水的水质与提取废水类似, 一般浓度较高, 为间歇排放;

⑤地面清洗水: 地面定期清洗排放的废水, 主要污染指标为 COD、BOD、SS 等。

一般而言, 提取的原材料中的药物活性组分含量较低, 通常为万分之几。在提取过程中, 大量的原材料经过多次以有机溶剂或酸碱等为底液的提取过程, 体积急剧降低, 药物产量非常小, 废水中含有大量的有机物, COD 较高。在精制过程中会继续排放以有机物为主的废水, 排水量及污染程度根据所提取产品的纯度要求和采用的工艺有所不同, 但总体而言, 其污染程度要比提取过程小得多。

一般而言, 有粗提工艺时, 废水污染较重, 采用厌氧-好氧或水解酸化-好氧处理工艺; 在只有精制和制剂工艺时, 可采用好氧生化处理工艺。由于提取类药制药废水的可生化性较好, 采用各类生化处理方法均可取得较好的有机物去除效果。

提取制药企业生产废水的污染物主要是常规污染物, 即 COD、BOD₅、SS、pH、氨氮等。

(2) 提取类制药废水治理实例分析

根据调查，提取类制药废水普遍具有 COD 浓度较高的特点，可生化性能较好，一般采用采用厌氧-好氧的处理工艺。以某制药企业废水处理工艺进行实例分析如下。

该企业废水处理规模按照 300t/d 设计，废水经厂区内废水处理站预处理后排入该区域集中污水处理厂处理。废水处理站废水处理流程详见图 4.3-2。

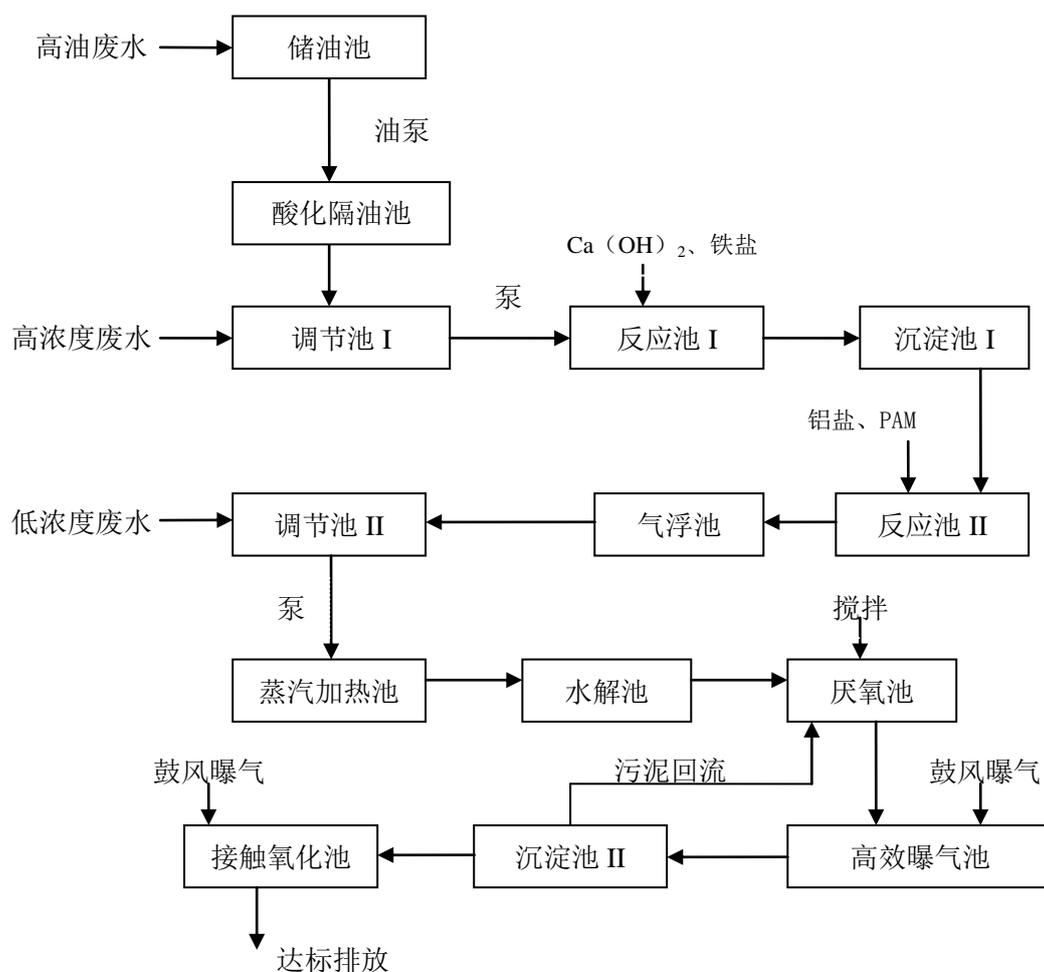


图 4.3-2 废水处理流程图

废水处理效果详见表 4.3-3。

表4.3-3 废水处理效果

污染指标	进水水质mg/L		出水水质mg/L
	调节池 I	调节池 II	
COD _{cr}	0.8-1.3万	0.9-1.2万	180-210
SS	200-396	119-262	100-120
氨氮	111-179	89-116	15-20
动植物油	262-320	-	1.5-2.0

根据该企业的竣工验收监测报告，处理后废水中的各污染物指标均达到该区

域集中污水处理厂的接管标准。

4.3.2.4 生物工程类制药废水处理技术

(1) 生物工程类制药废水特点

生物工程类制药企业的主要生产废水可以分为三大类：

一是生产工艺废水。包括微生物发酵的废液、提取纯化工序所产生的废液或残余液、发酵罐排放的洗涤废水、发酵排气的冷凝水、可能含有设备泄漏物的冷却水、瓶塞，瓶子洗涤水、冷冻干燥的冷冻排放水等。其中洗涤水（包括设备洗涤水、洗瓶水）是其主要的排水源，由于生物工程类药品 GMP 和功能要求，设备洗涤水、洗瓶水很少重复使用，所以该部分废水排放的量比较大；

二是制药用水制备系统排放的高盐水，可分为饮用水、纯化水和注射用水。纯化水是用蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他方法制得的供制药用水，注射用水是用纯化水经蒸馏所得，因此在制备纯化水和注射用水时会有少量排水污水。属于清洁排水；

三是实验室废水。包括一般微生物实验室废弃的含有致病菌的培养物、料液和洗涤水，生物医学实验室的各种传染性材料的废水、血液样品以及其他诊断检测样品，重组 DNA 实验室废弃的含有生物危害的废水，实验室废弃的诸如疫苗等的生物制品，其他废弃的病理样品、食品残渣以及洗涤废水；

四是实验动物废水。包括动物的尿、粪以及笼具、垫料等的洗涤废水及消毒水等。

总之，生物工程类制药企业生产废水的污染物包括常规污染物和特征污染物以及生物安全性控制项目，即 pH、色度、悬浮物(SS)、生化需氧量(BOD₅)、化学需氧量(COD)、氨氮、总有机碳(TOC)和挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯以及急性毒性。

(2) 生物工程类制药废水治理实例分析

根据调查，目前企业对生物工程制药工艺废水的处理以二级生化为主，考虑到工艺废水中可能残留的活性菌种等因素，应增加消毒工艺，所以在生物工程类制药工艺废水处理工艺一般采用“二级生化+消毒”的工艺。另外，生物工程类制

药发酵工序产生的废液浓度高，但其产生量很少，通常作为危险废物交由有资质的单位处理。以某制药企业废水处理工艺进行实例分析如下。

该企业废水处理规模按照 5t/h 设计，该企业工艺废水主要包括实验室废水及动物房冲洗水。废水处理站废水处理流程详见图 4.3-2。

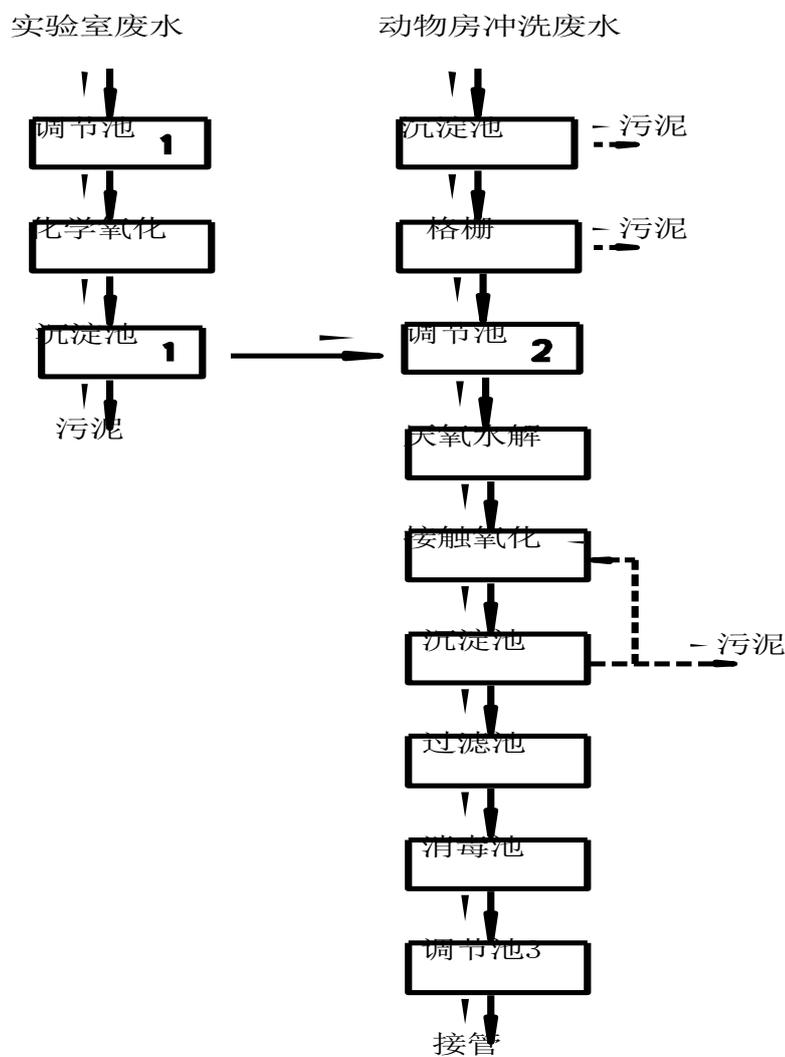


图 4.3-3 废水处理流程图

废水处理效果详见表 4.3-4。

表 4.3-4 废水处理效果

污染指标	进水水质 mg/L		出水水质 mg/L
	调节池 1	调节池 2	
COD	400	800	42
SS	150	800	88
氨氮	-	30	5
游离性余氯	-	-	7

类大肠菌群 (CFU/L)	-	10^5	<3
致病菌	-	-	未检出

根据该企业的竣工验收监测报告,处理后废水中的各污染物指标均达到该区域集中污水处理厂的接管标准。

4.3.2.5 制剂类制药废水处理技术

(1) 制剂类制药废水特点

①包装容器清洗废水:由于医药行业的特殊性,要求对包装容器进行深度清洗,此部分清洗废水污染物浓度极低。

②工艺设备清洗废水:每个工序完成一次批处理后,需要对本工序的设备进行一次清洗工作,这种废水 COD 较高,但数量不大。某些企业将第一遍清洗后的高浓度废水当成危废收集后送去焚烧。

③地面清洗废水:厂房地面工作场所定期清洗排放的废水,其污染物浓度低,主要污染指标为 COD、SS 等。

制剂类制药企业生产排放的废水属中低浓度有机废水,水污染物主要有 pH、COD、BOD₅、SS 等。

(2) 制剂类制药废水治理实例分析

制剂生产过程产生的废水主要来自于清洗工序,废水污染物较简单,废水治理工艺也相对较简单,但由于部分制剂工艺废水中含有少量原料药,含有一定的药物活性(例如抗肿瘤药物制造),需经过氧化灭活预处理去除药物活性。

以某企业为例,该企业主要以提取类产品生产,其中还包括针剂、片剂生产车间,该企业的废水处理站废水处理流程详见图 4.3-2。由于制剂车间产生的废水水质相对较简单,对废水处理站整体影响较小。

4.3.3 行业废气污染末端处理技术

4.3.3.1 含尘废气处理技术

(1) 处理技术概述

制药生产过程中粉碎、筛分、过滤、总混、干燥及包装等工序均会产生药尘颗粒物。颗粒污染物的治理方法主要有干法、湿法、过滤和静电 4 类,最常用的就是旋风式除尘器(干法)、袋式除尘器(过滤)、水膜除尘器(湿法)等,静电

除尘法在制药企业中较少使用。

①旋风式除尘器

旋风除尘器是利用旋转气流所产生的离心力将尘粒从含尘气流中分离出来的除尘装置。它具有结构简单，体积较小，不需特殊的附属设备，造价较低，阻力中等，器内无运动部件，操作维修方便等优点。旋风除尘器一般用于捕集 5-15 微米以上的颗粒，除尘效率可达 80% 以上。旋风除尘器的缺点是捕集微粒小于 5 微米的效率不高。这种除尘器在发酵类制药生产废气除尘过程应用较多，一般用于初级的粗除尘过程。

②袋式除尘器

袋式除尘器属于过滤除尘器。它是含尘气流通过过滤材料，将粉尘分离、捕集的装置。袋式除尘器可清除粒径 0.1 微米以上的尘粒，除尘效率高，除尘效率达 99%，回收的干粉尘能直接利用。缺点是占地面积较大，且清灰较困难（若带有同性电荷，可提高清灰性能，但除尘效率则降低）。袋式除尘器在制药生产废气除尘过程应用也较普遍，可用于后续的精除尘过程或直接用于将含尘废气进行达标处理的场合。

③泡沫除尘器

泡沫洗涤器简称泡沫塔，属于湿法除尘装置。塔中装有多孔筛板，洗涤液流到塔板上，保持一定的液层高度，含尘气流从塔下部导入，均匀穿过塔板上的小孔而分散于液流中，同时产生大量泡沫，增加了气液两相接触表面积，使尘粒被液体捕集。其除尘效率主要取决于泡沫层厚度，泡沫层厚 30 毫米时，除尘效率为 95-99%；泡沫层厚 120 毫米时，除尘效率可达 99.5% 以上。

由于我国对制药企业 GMP 认证管理工作的推进，其对制药生产各个环节、设备、厂区均有非常严格的卫生标准要求。通过现场考察和大量的资料调研，目前大多数制药企业车间粉尘采取安装捕尘器和初、中、高效过滤器行截留和收集，同时进行工艺改进、GMP 改造和加强操作管理，因此生产中产生的绝大部分飞扬的药粉被截流和回收利处理，处理效果比较好。

(2) 含尘废气处理实例

某制药企业粉碎设备较多，生物工程项目有粉碎机 3 台、盐酸氨基葡萄糖有粉碎机 1 台，肽类化合物项目有粉碎机 3 台，由于上述三个项目车间为一体式布置，因此所有粉碎机均布置于同一专用密闭小房间内，各粉碎过程有严格的规程，可尽量减少粉尘的产生，从源头削减污染。产生的粉尘经布袋除尘器处理后经排气筒排放。布袋除尘器的除尘效率通常可以达到 98%。

4.3.3.2 有机溶剂废气处理技术

(1) 处理技术概述

制药企业的有机溶剂废气主要来自于提取和精制等生产工序的萃取分离、溶剂蒸馏回收以及输送、存储等过程。因为有洁净度的要求，大部分制药企业都是封闭车间，整体排风，因此生产车间的有机溶剂几乎都以有组织形式排放。对有机溶剂废气的处理方法有多种，但每种处理方法都有其适用性和局限性，因此有机废气处理工艺的选择，需要结合有机溶剂的物理化学特征。常见的处理工艺有两类：一类是破坏性方法，如燃烧法等主要用于处理无回收价值或有一定的毒性的气体；另一类是非破坏性的，即吸收法，吸附法、冷凝法，以及新发展的生物膜法、脉冲电晕法、臭氧分解法、等离子体分解法等。

① 燃烧法

燃烧法是应用比较广泛的有机废气治理方法，特别是对低浓度有机废气。燃烧法可分为直接火焰燃烧和催化燃烧。燃烧法的优点是：VOC 处理效率高，一般在 90% 以上。但是对于低浓度有机废气不能满足燃烧所维持的温度，需要投加其它燃料，在不具备综合处理的情况下，废气处理设施运转费用较高。

② 吸收法

吸收法是利用有机溶剂的物理和化学性质，使用水或化学吸收液进行吸收。吸收装置种类很多，如喷淋塔、填充塔、气泡塔、筛板塔、各类洗涤器等。考虑到吸收效率，设备本身阻力以及操作难易程度选择塔器种类，有时可选择多级联合吸收。着重考虑不造成二次污染和废弃物的再处置问题。

③ 吸附法

在处理有机废气的方法中，吸附法应用也极为广泛，与其它方法相比具有去

除效率高，净化彻底，能耗低，工艺成熟，易于推广实用的优点，具有很好的环境和经济效益。吸附法处理废气效率的关键是吸附剂，对吸附剂的要求是具有密集细孔结构，内表面积大，吸附性能好，化学性质稳定，耐酸碱、耐水、耐高温高压，不易破碎，对空气阻力小。常用的吸附材料为颗粒状活性炭和活性炭纤维，吸附率可达 95% 以上。但吸附法处理设备庞大，流程较复杂。吸附法主要用于低浓度高风量有机废气净化，成功运用于丙酮、甲苯、二甲苯、苯、乙酸乙酯、苯乙烯等处理。

④ 冷凝法

冷凝法是通过将操作温度控制在有机溶剂的冷凝点以下，从而将有机污染物冷凝、回收。冷凝法是回收有价值有机物的较好的方法，但要获得高的回收率，系统就需要较高的压力和较低的温度，故常将冷凝系统与压缩系统结合使用。冷凝剂的选用，根据要求的最低温度而定。水是最常用的冷却剂，但在室温条件下常用冷盐水或 CFC 作为冷却剂。该法常与其它方法（如吸附、吸收等）联合使用，适用于高沸点和高浓度有机物的回收。

⑤ 生物膜法

生物膜法处理有机废气的发展来源于污水生物处理，生物膜法是大风量、低浓度有机废气治理的前沿。它是将微生物固定附着在多孔性介质填料表面，并使污染空气在填料床层中进行生物处理，可将其中污染物除去，并使之在空隙中降解；挥发性有机物等污染物吸附在孔隙表面，被孔隙中的微生物消耗，并降解成 CO₂、H₂O 和中性盐。用于有机废气生物膜法的处理装置，目前主要有生物过滤器和生物滴滤过滤器，目前在国外已应用于甲苯、二氯甲烷、硫化氢、二硫化碳等废气的处理。采用生物法处理有机废气，运行费用低，处理效果稳定，但处理效率较低，一般在 60-85%。对于不同的废气产生情况可采用不同的治理方法，见表 4.3-2。

表 4.3-2 有机废气治理方法

净化方法	方法要点	选用范围
冷凝法	采用低温，使有机物冷却组份冷却至露点以下，液化回收	适用于高浓度废气净化（对沸点小于 38℃ 的有机废气不适用）
吸附法	用适当的吸收剂对废气中有机物分级进行物理吸附，温度范围为常温	适用于低浓度废气的净化（不适用于相对湿度大于 50% 的有机废气）

吸收法	用适当的吸收剂对废气中有机组份进行物理吸收，温度范围为常温	对废气浓度限制较小，适用于含有颗粒物的废气净化
燃烧法	将废气中的有机物作为燃料烧掉或将其在高温下进行氧化分解，温度范围为 600-1000℃	适用于中、高浓度范围无回收价值或有一定的毒性的废气的净化
催化燃烧法	在氧化催化剂作用下，将碳氢化合物氧化为 CO ₂ 和 H ₂ O，温度范围 200-400℃	适用于各种浓度的废气净化，适用于连续排气的场合

实际上，制药企业在运营过程中，已将溶剂的回收利用作为生产工艺的一个主要部分，溶剂在提取有效成分后，一般都经过蒸馏塔进行回收。在很多情况下，采用一种技术往往难以达到净化要求，而且也不经济，需要采用组合技术。近年来，在有机废气治理中，采用两种或多种净化技术的组合工艺得到了迅速发展。常见的组合工艺模式如下：

高浓度废气：冷凝+吸附

低浓度废气：吸附浓缩+冷凝回收；吸附浓缩+催化燃烧或高温焚烧；等离子体+吸收组合。

(2) 有机废气处理实例

冷凝回收甲醇：

某制药企业排放的废气中主要污染物为甲醇，公司对酯化工段反应釜内产生的含甲醇的蒸汽经两级冷凝回收甲醇。反应釜经两级冷凝也不能冷凝下来的甲醇气体由专用管线送入甲醇回收装置再进一步回收，离心和其他生产岗位排出的含甲醇废液送甲醇精馏塔回收甲醇。

该企业共设四套甲醇回收系统，转化酯化、转化转化、转化浓缩甲醇废气采用二级冰盐水冷凝回收系统，收集的甲醇进入甲醇储罐，未冷凝的甲醇再经过水喷淋处理后排放，溶煤工段是对上述已冷凝的甲醇进行再次提纯，具体工艺流程为：甲醇蒸汽进入冰盐水(-5~0℃)冷凝器，甲醇蒸汽在冷凝器内冷却变为甲醇液体(甲醇沸点 64.5℃，冷凝器内温度在-5~0℃)，甲醇液体进入密闭的甲醇储罐，再经防腐防爆抽吸进入精馏塔内，甲醇从中上部填料处进入精馏塔，塔底通入蒸汽，在精馏塔内利用甲醇与水两组分的沸点差，在甲醇从上往下流的过程中，温度升高而汽化，水蒸汽从下往上流的过程中，温度降低而液化，甲醇蒸汽进入循

环水冷却器(冷却器内为冷却水,温度为 10~15℃)液化为合格甲醇,流入甲醇储罐进行回用。原甲醇中的其他组分连同液化后的水从塔底排出,变为甲醇残液,该残液进入废水处理站处理。没有被冷凝成液体的甲醇气体经排气筒排入大气环境,甲醇回收系统工艺流程见图 4.3-1。

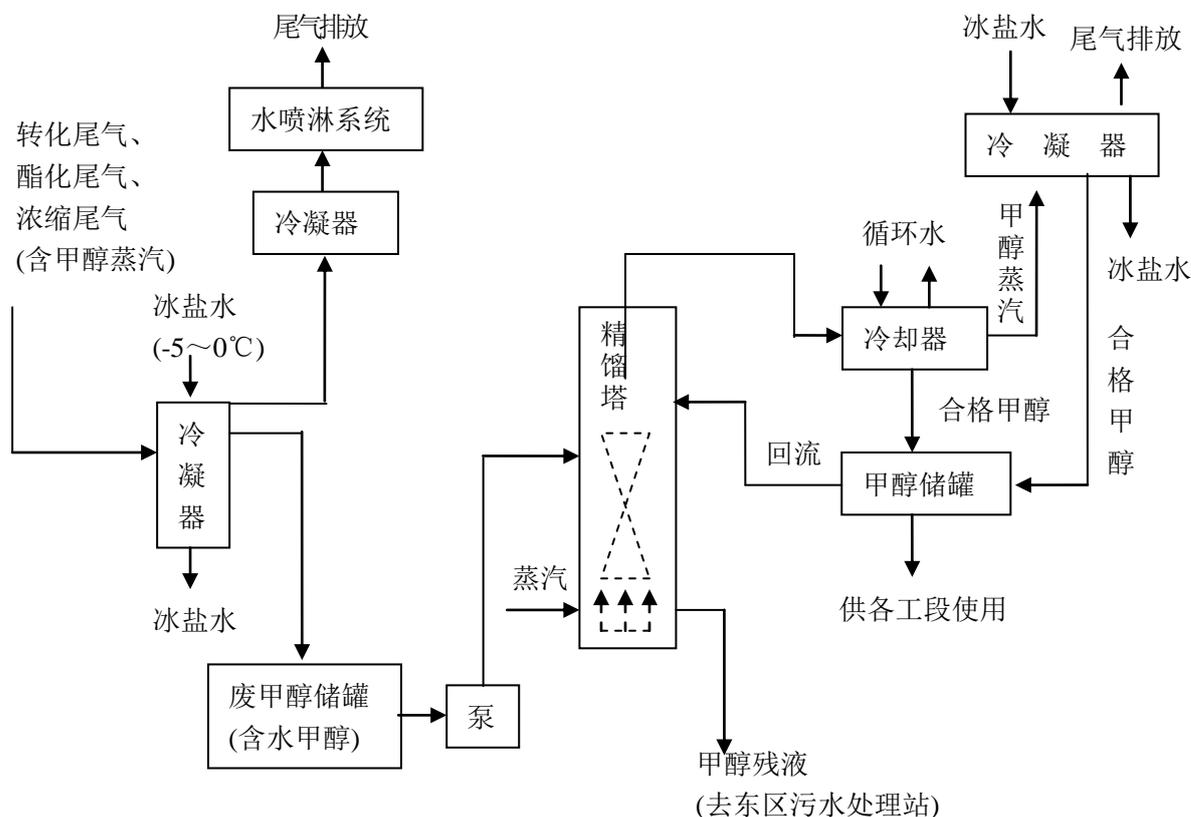


图 4.3-1 甲醇回收工艺流程示意图

甲醇废气经二级强冷回收后,酯化、转化、浓缩及溶媒四个甲醇废气排放浓度及速率均能达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中规定二级标准。

吸附法去除有机废气

某制药企业工程技术研究中心排放的有机废气经过负压收集,在排风机作用下,经过管道输送进入高效过滤器,再进入活性炭吸附装置,有机废气被活性炭吸附,净化后的气体经风机增压后达标排放。活性炭吸附饱和后,请专业厂家处理。

4.3.3.3 发酵尾气处理技术

(1) 处理技术概述

发酵工序空气片用量大，一般为 1: 0.5~1.2(WM)，从而产生大量的发酵尾气。发酵尾气的主要成份为 CO₂、水蒸气和部分发酵代谢产物。有的发酵尾气有特殊难闻气味。因此，必须对其发酵尾气进行治理。

国内外针对发酵尾气的处理方法不多，而且没有一个彻底、经济的合理方案。国外一般在发酵罐尾气气液分离装置后再安装膜过滤器，膜过滤器分离效率高，但受发酵排气灭菌蒸汽等影响，膜过滤使用寿命短，维护费用高；而且对尾气而言，压降阻力大，这将带来一系列问题，首先空压机出口压力增高，电耗大大增加，而发酵罐压增高，将对罐内生产菌代谢过程带来不可预计的影响。国内一般企业还没有充分认识到排气中的损失和危害，尾气一般直接排空，生产方式比较粗放。有些企业采用旋风分离器和喷淋吸收塔，取得了一定的治理效果。

(2) 发酵尾气处理实例

某企业发酵过程是在发酵罐密闭状态下进行，尾气中含有大量菌体，首先通过发酵罐自带的过滤装置，将绝大部分菌体挡在发酵罐内继续使用。过滤后的气体再经高温灭活后通入碱液池后排放。

4.3.3.4 酸碱废气处理技术

(1) 处理技术概述

在制药生产过程中，调节 pH 值和其它使用盐酸、氨水的工序，会有氯化氢和氨的部分挥发。

①氯化氢

根据废气产生情况不同，目前氯化氢废气常用治理技术包括吸附法、吸收法、冷凝法和降膜法。各种氯化氢废气治理方法概况具体见表 4.3-3。

表 4.3-3 各种氯化氢废气治理方法概况

方法	简介	适用范围	效率
吸附法	用 SDG-1 型吸附剂	中低浓度，大、中、小气量	93-99%
吸收法	用吸收塔处理 HCl，用水进行吸收	低浓度，各种气量	>95%
冷凝法	以石墨冷凝器进行处理，回收 HCl	高浓度废气	>90%
降膜法	以水为吸收剂，用降膜式吸收器	高浓度废气	>99%

②氨气

氨(NH₃)在常温下是无色气体，有强烈的刺激性气味。氨在水中的溶解度很

大，氨溶于水后，水溶液呈碱性。含氨废气治理一般采用水吸收和酸吸收两种方法。常温常压下，水喷淋对氨的吸收效率可达到 70% 以上。吸收液可回用于生产。

(2) 酸碱废气处理实例

碱吸收 HCl 废气：

某制药企业原料药酸化工段产生废气 HCl，通过车间通风系统收集后经一级碱喷淋吸收处理后经排气筒排放。常温下每升水中可溶解 HCl 气体 500L。一级碱喷淋吸收对 HCl 的吸收效率能达到 95%。经竣工验收监测 HCl 的排放浓度、排放速率符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中二级标准要求。一级碱喷淋产生碱淋废液，其中含 NaOH、NaCl，可进污水站处理。

酸吸收氨：

某制药企业工艺废水进吹脱塔吹脱，按 $\text{NH}_3\text{-N}$ 转化为氨，被吹脱出的氨以及絮凝池旁收集的氨一并经稀硫酸吸收后，产生的硫酸铵溶液回用于生产工艺中。未吸收的氨经排气筒排放。在 pH 小于 4 的条件下，尾气中氨的吸收效率可达 98% 以上，且为避免吸收过程中结晶的产生，吸收母液硫酸初始浓度不宜超过 40%。

经处理后氨排放速率符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)要求。

4.3.3.5 恶臭废气处理技术

(1) 处理技术概述

生物制药生产过程中产生的恶臭主要来自发酵类发酵车间、发酵渣干燥车间提取类等制药企业的提取车间、生物工程类制药企业的动物房以及污水站等。常用的恶臭污染防治方法见表 4.3-4。

表 4.3-4 常用的恶臭污染防治方法

方法	条件		适用对象
吸收法	物理吸收	水	水溶性恶臭成分
	化学吸收	碱	酸性恶臭成分
		酸	碱性恶臭成分
		臭氧、次氯酸钠等	易氧化恶臭成分
吸附法	物理吸收剂		碳氢化合物
	活性炭		
	化学吸收剂		
生物法	-		易氧化分解的恶臭成分

土壤法	-	易氧化分解的恶臭成分
-----	---	------------

(2) 恶臭废气处理实例

某制药企业恶臭废气采用综合处理的方式，恶臭治理工艺流程见图 4.3-2。



图 4.3-2 恶臭废气治理工艺流程

废气源在引风机作用下，通过风管将恶臭废气引入一级多介质催化氧化洗涤塔，吸收大部分氨气、硫化氢、甲醛等易溶于水或酸碱溶液的恶臭废气，并洗涤沉降大部分粉尘、杂质等，在次氯酸钠作用下，能够破坏氰根离子和苯环等，还可将一些疏水性的恶臭废气被高级氧化。这样处理后的低浓度恶臭废气进入二级催化氧化洗涤吸收塔，并再次经过充分的气、液相交换；然后废气进入光化学除臭吸附综合装置内，通过高能紫外线/臭氧光解氧化技术，其基本原理是：废气分子一方面在高能紫外线照射下，使挥发有机物（VOCs）或高分子恶臭化合物化学键产生开环和断裂等多种反应（光化学反应），降解转变成臭氧，臭氧吸收紫外线生产氧自由基和氧气，氧自由基与空气中的水蒸气作用生成羟基自由基，一种更强的氧化剂，与醇、醛、羧酸等有机废气，彻底氧化为水，二氧化碳等无机物。另外，未吸收紫外线的臭氧也是一种强氧化剂，与一些有机废物接触后将其氧化生成水、二氧化碳等无机物。另外在光化学除臭装置上增加了活性炭纤维吸附装置，使得一些来不及被裂解、降解的恶臭废气被优先吸附在活性炭纤维上，利用分解的氧分子而产生游离活性氧和臭氧又对这些吸附在活性炭纤维上的废气产生极强的降解作用、强氧化作用，增加了反应时间和吸附、脱附效果，对恶臭气体及其它刺激性异味有清除效果，最后处理的废气从排气筒达标排出。

4.3.3.6 无组织废气处理技术

目前大多数制药企业生产设备均为密闭设备，操作过程为密闭式操作，产品、有机溶剂从生产设备到储存区均为密闭的管道输送；对于蒸馏塔产生的少量不凝气也通过管道引至冷凝装置处理后集中排放。因此，制药生产过程中废气的无组织排放主要来源于设备、管道的跑冒滴漏等造成的物料无组织挥发。工艺设计中应避免容器的敞口操作。最难处理的是少量的、经常性的泄漏，如不加控制，时

间一长会形成大量泄漏，例如泵密封泄漏，虽然泄漏量很小，但是如果不加维修，就会造成整个密封损坏。制药企业的主要无组织排放源有泵、法兰和阀门等，现对其泄漏原因和控制办法分析如下：

①泵

泵的泄漏部位在轴封处，目前经常采用的密封方法是采用填料和机械密封。采用机械密封并不比填料密封好，但是在使用过程中从不泄漏到开始出现泄漏的时间间隔较长。应采用规定的检测仪器、按照一定的时间间隔对泵进行监控检测，当泄漏释放量超标时要进行检修。

生产过程中，为防止或减少泵的无组织排放，应选用适当的密封材料和密封结构，应在设备设计中规定所用泵的泄漏量，对密封结构提出建议，利于日后在运转期间控制泵泄漏的效果。

密封结构：最常用的是填料密封，这种密封结构容易出现泄漏，在检修工作中一般是采用上紧填料压盖的办法减少无组织排放量，如果采用这种办法不起作用，那就必须更换填料。对于要求泄漏量较严的泵，最好是采用双机械密封，采用双机械密封时，利用密封液可控制泄漏量和泄漏流向，从而控制泄漏量。

密封材料：分为石棉填料和非石棉填料等两大类，由于石棉对工人健康的危害，因而受到限制，非石棉填料包括碳素纤维填料、石墨填料、玻璃纤维填料等。

②阀门

据统计，阀门无组织排放量在无控泄漏释放量中占 70%。在设计过程中应注意阀门的耐火安全结构，阀门若不耐火，遇到火灾时，附近的阀门会被辐射热烤干而扩大火灾的范围。因此，在关键部位要安装气密密封的阀门，气密密封阀门有波纹管密封阀、隔膜式密封阀、压紧式密封阀等。

③法兰

据统计，法兰的无控泄漏释放量占 5-28%，虽然法兰的泄漏系数较低，但在装置中安装的数量较多，所以在总泄漏量中所占比重也比较大。依靠紧固螺栓的办法降低法兰的释放量的效果不大，应选用合适的垫片降低法兰的释放量。现有常用的密封垫片材料有特氟纶、柔性石墨、陶瓷、石英等。

④搅拌器

对于搅拌器密封泄漏可以采用油密封的方法得到控制,对于有工人操作参与的环节产生的跑、冒、滴、漏,主要是加强管理,规范操作。

原料储存过程的泄漏主要来源于储罐的呼吸阀,由于储罐内压力的变化,导致少量气体从呼吸阀排出,尤其是在夏季,储罐内温度升高,压力增加,溶剂挥发量也相应增加。为减少夏季储罐内溶剂的挥发量,应在储罐外加外喷淋水,使储罐温度降低,以减少气体的挥发量。储罐呼吸气应由管道引至处理设施处理后排放。

综上所述,生产中所用易挥发物质均用储罐密封储存,生产过程中投料采用放料、泵料或压料,避免采用真空抽料,减少了溶剂的挥发,生产中加强对输料泵、管道、阀门的经常性检查更换,防止溶剂的跑、冒、滴、漏及挥发,可大大降低废气无组织排放。

5 行业排放有毒有害污染物环境影响分析

5.1 行业排放的主要有毒有害污染物

有毒有害污染物包括：POPS 物质、《污水综合排放标准》中第一类物质、《剧毒化学品名录》中的物质以及其他经认证会对人体造成“三致”效应或对生态造成环境危害的物质。

5.1.1 水污染物

根据调查，生产过程中涉及的有毒有害水污染物主要包括：

含汞、铬类重金属的物质：属于《污水综合排放标准》中第一类物质。其中含汞类物质主要用作抑菌剂，如醋酸苯汞、硫柳汞、硼酸苯汞、硝酸苯汞等；含铬类物质可用作防腐剂如吡啶甲酸铬，也可用作制剂过程中玻璃容器的杀菌、消毒和清洁剂，如重铬酸钾。

挥发酚：挥发酚是指在酸性条件下，随水蒸气挥发的酚类化合物，包括苯酚、苯二酚、甲苯酚等分类化合物，其含量以苯酚计，主要用做防腐剂。

甲醛：主要用于除菌消毒工艺，使用较普遍。

乙腈：主要用作溶剂。

三氯甲烷：毒性较大。主要用作溶剂和萃取剂。

AOX：有机卤化物，毒性较大。

1, 2-二氯乙烷：主要用作溶剂，药品配料成份等。有刺激性，毒性较大。

苯、甲苯、二甲苯：苯系物中的苯、甲苯和二甲苯统称为“三苯”，三者中苯的毒性略强。这三种物质为常用的原辅料。

氰化物：用于制造氰乙酸甲酯和 1,2-二氯苯：主要用作溶剂，药品配料成份等。有刺激性，毒性较大。

丙二酸二乙酯等，也用于分析化学试剂。为剧毒物质。属于《剧毒化学品名录》。

氯苯：用于制造有机中间体或分析化学试剂。毒性较大。

甲醇：在制药过程中主要用作溶媒和防冻剂，其毒性较强，可吸收造成蓄积性神经中毒。

主要有毒有害水污染物的化学名称、分子式等详见表 5.1-1。

表 5.1-1 主要有毒有害水污染物的化学名称、分子式

化学名称	分子式
醋酸苯汞	$C_8H_8HgO_2$
硫柳汞	$C_9H_9HgNaO_2S$
硼酸苯汞	$C_6H_7BHgO_3$
硝酸苯汞	$C_6H_5HgNO_3$
吡啶甲酸铬	$C_{18}H_{12}CrN_3O_6$
重铬酸钾	$Cr_2K_2O_7$
苯酚	C_6H_6O
苯二酚	$C_6H_4(OH)_2$
甲苯酚	C_7H_8O
甲醛	HCHO
乙腈	C_2H_3N
三氯甲烷	$CHCl_3$
AOX (可吸附有机卤化物)	/
1, 2-二氯乙烷	$C_2H_4Cl_2$
苯	C_6H_6
甲苯	C_7H_8
二甲苯	C_8H_{10}
1,2-二氯苯	$C_6H_4Cl_2$
氰化物	/
氯苯	C_6H_5Cl
甲醇	CH_4O

5.1.2 大气污染物

根据调查，生产过程中涉及的有毒有害大气污染物主要为 VOCs：

VOCs 物质主要涉及制药过程中使用频率较高、用量较大的溶媒，如丙酮、二氯甲烷、甲醇、苯酚、甲醛、甲苯、二甲苯；或者虽然使用量不大，但是毒性较强的物质，包括氯苯、苯。

主要有毒有害大气污染物的化学名称、通用名称、分子式详见表 5.1-2。

表 5.1-2 主要有毒有害大气污染物的化学名称、分子式

化学名称	分子式
甲醇	CH_4O
苯酚	C_6H_6O
氯苯	C_6H_5Cl
甲醛	HCHO
丙酮	C_3H_6O
苯	C_6H_6
甲苯	C_7H_8
二甲苯	C_8H_{10}

二氯甲烷	CH ₂ Cl ₂
三氯甲烷	CHCl ₃
二甲基甲酰胺 (DMF)	C ₃ H ₇ NO
乙腈	C ₂ H ₃ N
正庚烷	C ₇ H ₁₆

5.2 污染物的一般理化性质

主要有毒有害污染物的理化性质详见表 5.2-1。

表 5.2-1 主要有毒有害污染物的理化性质

化学名称	理化性质
醋酸苯汞	白色而有光泽的斜方形晶体。熔点 149℃。加热至 150℃分解。难溶于水。稍溶于乙醇和苯。易溶于乙酸和丙酮遇明火、高热可燃。受高热分解放出有毒的气体。毒性比乙酸铊小
硫柳汞	为乳白至微黄色结晶性粉末；稍有特殊臭，微有引湿性。遇光易变质。1%水溶液 pH6~8。易溶于水、乙醇，不溶于乙醚和苯。可引起接触性皮炎、变应性结膜炎、耳毒性
硼酸苯汞	溶解度大于硝酸苯汞，据报道，硼酸苯汞的刺激性小于醋酸苯汞和硝酸苯汞
硝酸苯汞	是硝酸基苯汞与羟基苯基汞(1:1)的化合物，为白色珠光鳞片结晶或粉末。熔点范围 176℃~186℃。不溶于水，微溶于乙醇，溶于热乙醇、苯
吡啶甲酸铬	紫红色结晶性细小粉末，流动性良好，常温下稳定，微溶于水，不溶于乙醇，其中的铬为三价铬
重铬酸钾	橙红色三斜晶体或针状晶体，熔点 398℃，沸点 500℃。有苦味及金属性味。密度 2.676g/cm ³ 。稍溶于冷水，水溶液呈弱酸性，易溶于热水，不溶于乙醇。有毒，LD50 约 190mg/kg
苯酚	一种具有特殊气味的无色针状晶体，有毒。熔点 43℃，常温下微溶于水，易溶于有机溶剂；当温度高于 65℃时，能跟水以任意比例互溶。可吸收空气中水分并液化。有特殊臭味，极稀的溶液有甜味。腐蚀性极强。化学反应能力强
苯二酚	无色或白色结晶体，在空气和阳光下，特别是潮湿空气下逐渐变为棕褐色。密度：1.341g/cm ³ (15℃)。熔点：105℃。沸点：246℃。闪点：127.22℃。溶于水、乙醇、乙醚、吡啶、苯、碱性水溶液。能与蒸汽一起挥发。是强还原剂。遇明火能燃烧。受高热散发出有毒、有腐蚀性气味，能经皮肤引起中毒
甲苯酚	几乎无色、淡紫红色或淡棕黄色的澄清液体；有类似苯酚的臭气，并微带焦臭；久贮或在日光下，色渐变深。与乙醇、氯仿、乙醚、甘油、脂肪油或挥发油能任意混合，在水中略溶而生成带浑浊的溶液；在氢氧化钠溶液中溶解。相对密度：1.030~1.050。
甲醛	无色水溶液或气体，有刺激性气味。能与水、乙醇、丙酮等有机溶剂按任意比例混溶。蒸汽相对密度 1.081-1.085 g/mL (空气=1)，相对密度 0.82g/mL (水=1)，闪点 56℃ (气体)、83℃ (37%水溶液，闭杯)，沸点-19.5℃ (气体)、98℃ (37%水溶液)，熔点-92℃，自燃温度 430℃，

	蒸汽压 13.33kPa (-57.3℃)，爆炸极限空气中 7%-73%,V/V。在空气中能逐渐被氧化为甲酸，是强还原剂。其蒸气与空气形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸
乙腈	无色液体，极易挥发，有类似于醚的特殊气味，有优良的溶剂性能，能溶解多种有机、无机和气体物质。有一定毒性，与水 and 醇无限互溶。熔点(℃): -45.7, 燃烧热(kJ/mol): 1264.0, 相对密度(水=1): 0.79, 临界温度(℃): 274.7, 沸点(℃): 81-82℃, 临界压力(MPa): 4.83, 相对蒸气密度(空气=1): 1.42
三氯甲烷	无色透明液体。有特殊气味。味甜。高折光，不燃，质重，易挥发。纯品对光敏感，遇光照会与空气中的氧作用，逐渐分解而生成剧毒的光气(碳酰氯)和氯化氢。能与乙醇、苯、乙醚、石油醚、四氯化碳、二硫化碳和油类等混溶、25℃时 1ml 溶于 200ml 水。相对密度 1.4840。凝固点-63.5℃。沸点 61~62℃。低毒，半数致死量(大鼠，经口) 1194mg/kg。有麻醉性。有致癌可能性
1, 2-二氯乙烷	无色透明油状液体，味甜，易挥发，质重。能与乙醇、氯仿和乙醚混溶，溶于约 120 份水。相对密度(d ₂₀)1.2569，凝固点-40℃，沸点 83~84℃，闪点(闭杯) 13℃，易燃，高毒(1,1-二氯乙烷属微毒)，半数致死量(大鼠，经口) 670mg/kg。有致癌可能性。蒸气对呼吸道有刺激性
苯	在常温下为一种无色、有甜味的透明液体，并具有强烈的芳香气味。沸点为 80.1℃，熔点为 5.5℃。苯比水密度低，密度为 0.88g/ml。难溶于水，易溶于有机溶剂，本身也可作为有机溶剂。可燃，毒性较高，是一种致癌物质
甲苯	无色澄清液体。有苯样气味。能与乙醇、乙醚、丙酮、氯仿、二硫化碳和冰乙酸混溶，极微溶于水。相对密度 0.866。凝固点-95℃。沸点 110.6℃。折光率 1.4967。闪点(闭杯) 4.4℃。易燃。蒸气能与空气形成爆炸性混合物，爆炸极限 1.2%~7.0%(体积)。低毒，半数致死量(大鼠，经口) 5000mg/kg。高浓度气体有麻醉性。有刺激性
二甲苯	无色透明液体，具刺激性气味、易燃，与乙醇、氯仿或乙醚能任意混合，在水中不溶。沸点为 137~140℃。二甲苯毒性高等
1,2-二氯苯	无色易挥发的液体，有芳香气味。相对蒸气密度(空气=1): 5.05, 饱和蒸气压(kPa): 2.40(86℃)，辛醇/水分配系数的对数值: 3.56。不溶于水，溶于醇、醚等多数有机溶剂。在水分和光照作用下，放出微量腐蚀性强的氯化氢。具有高的刺激性，吞咽和吸入有中等毒性。毒性比间二氯苯和对二氯苯强
氰化物	氰化氢(HCN)是一种无色气体，带有淡淡的苦杏仁味。氰化钾和氰化钠都是无色晶体，在潮湿的空气中，水解产生氢氰酸而具有苦杏仁味
氯苯	无色透明液体，具有苦杏仁味。熔点(℃): -45.2, 相对密度(水=1): 1.10, 沸点(℃): 132.2, 相对蒸气密度(空气=1): 3.9。饱和蒸气压(kPa): 1.33(20℃)不溶于水，溶于乙醇、乙醚、氯仿、二硫化碳、苯等多数有机溶剂
甲醇	无色透明液体，有刺激性气味，易挥发。熔点(℃): -97.8, 沸点(℃): 64.7, 相对密度(水=1): 0.79, 相对蒸气密度(空气=1): 1.1, 饱和

	蒸气压 (kPa): 12.3 (20℃) 溶于水, 可混溶与醇类、乙醚等大多数有机溶剂。可以在纯氧中剧烈燃烧
丙酮	一种无色透明液体, 有特殊的辛辣气味。相对密度 (水=1): 0.788, 相对蒸气密度 (空气=1): 2.00, 饱和蒸气压(kPa): 53.32(39.5℃)。易溶于水和甲醇、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶等有机溶剂。易燃、易挥发, 化学性质较活泼
二氯甲烷	无色透明液体, 有芳香气味。蒸汽压: 30.55kPa (10℃) 熔点: -95.1℃。相对密度: 1.3266 (20/4℃) 自燃点: 640℃。粘度 (20℃): 0.43mPa s。微溶于水, 溶于乙醇和乙醚。是不可燃低沸点溶剂, 常用来代替易燃的石油醚、乙醚等。在一般温度 (常温) 下没有湿气时, 二氯甲烷比其同类物质 (氯仿及四氯化碳) 稳定。长期与水接触会缓慢分解产生氯化氢
二甲基甲酰胺 (DMF)	无色、淡的氨气味的液体。相对密度 0.9445 (25℃)。熔点-61℃。沸点 152.8℃。闪点 57.78℃。蒸气密度 2.51。蒸气压 0.49kpa (3.7mmHg25℃)。自燃点 445℃。蒸汽与空气混合物爆炸极限 2.2~15.2%。与水和通常有机溶剂混溶, 与石油醚混合分层。遇明火、高热可引起燃烧爆炸。能与浓硫酸、发烟硝酸剧烈反应甚至发生爆炸。
正庚烷	无色易挥发液体。熔点(℃): -90.5, 沸点(℃): 98.5, 相对密度(水=1): 0.68, 相对蒸气密度(空气=1): 3.45, 饱和蒸气压(kPa): 5.33(22.3℃)不溶于水, 溶于醇, 可混溶于乙醚、氯仿。有麻醉作用和刺激性。本品易燃, 具刺激性

5.3 污染物的毒理毒性数据及危害

有毒有害物质的危险特性包括: 持久性--在自然中不容易通过生物降解或其他进程分解; 生物蓄积性--能够在生物体内蓄积甚至在食物链内累积; 毒性, 致癌性--会导致癌症; 基因诱变性--致变异和致畸; 生殖系统毒性--毒害生殖系统; 干扰内分泌--即使剂量极低, 也有类荷尔蒙作用或能改变荷尔蒙系统; 神经系统毒性--毒害神经系统。

有毒污染物可能通过各种途径进入生物体内, 如果环境污染达到一定程度, 就会给健康带来危害。例如挥发性有机物容易在太阳光作用下产生光化学烟雾, 在一定的浓度下对植物和动物有直接毒性, 对人体有致癌、引发白血病的危险, 有致癌作用, 有环境激素 (也叫环境荷尔蒙) 的作用。

主要有毒有害污染物的毒理毒性详见表 5.3-1。

表 5.3-1 主要有毒有害污染物的毒理毒性

化学名称	毒理毒性
醋酸苯汞	高毒, 主要侵犯神经系统。有机汞中毒的主要表现有: 无论任何途径侵入, 均可发生口腔炎, 口服引起急性胃肠炎; 神经精神症状有神经衰弱综合征、精神障碍、昏迷、瘫痪、震颤、共济失调、向

	心性视野缩小等；可发生肾脏损害；可致皮肤损害。醋酸苯汞中毒时肝脏损害比较明显，出现黄疸、肝肿大、压痛、肝功能异常
硫柳汞	毒性和刺激性小。可引起接触性皮炎、变应性结膜炎、耳毒性
硼酸苯汞	硼酸苯汞有刺激性，刺激呼吸系统，刺激皮肤
硝酸苯汞	有毒有害
吡啶甲酸铬	吸入、皮肤接触及吞食有害
重铬酸钾	有毒，LD50 约 190mg/kg
苯酚	高毒类。苯酚对皮肤、粘膜有强烈的腐蚀作用，可抑制中枢神经或损害肝、肾功能。急性中毒：吸入高浓度蒸气可致头痛、头晕、乏力、视物模糊、肺水肿等。误服引起消化道灼伤，出现烧灼痛，呼出气带酚味，呕吐物或大便可带血液，有胃肠穿孔的可能，可出现休克、肺水肿、肝或肾损害，出现急性肾功能衰竭，可死于呼吸衰竭。眼接触可致灼伤。可经灼伤皮肤吸收经一定潜伏期后引起急性肾功能衰竭。慢性中毒：可引起头痛、头晕、咳嗽、食欲减退、恶心、呕吐，严重者引起蛋白尿。可致皮炎
苯二酚	有毒。对中枢神经、呼吸系统有刺激作用。大鼠经口 LD50 为 3890mg/kg。与间苯二酚及对苯二酚不同。本品毒性不大。吸入小量本品，可以在体内形成有机硫酸盐而解毒，随尿排出体外
甲苯酚	甲酚抗菌作用较苯酚强 3~10 倍，而毒性几乎相等。慢性中毒能引起消化系统及神经系统功能紊乱、昏厥、皮疹或尿毒症。
甲醛	LD50: 800mg/kg(大鼠经口), 2700mg/kg(兔经皮); LC50: 590mg/m ³ (大鼠吸入); 人吸入 60~120mg/m ³ 发生支气管炎、肺部严重损害; 人吸入 12~24mg/m ³ 鼻、咽黏膜严重灼伤、流泪、咳嗽; 人经口 10~20mL, 致死。甲醛浓度过高会引起急性中毒，表现为咽喉烧灼痛、呼吸困难、肺水肿、过敏性紫癜、过敏性皮炎、肝转氨酶升高、黄疸等
乙腈	属中等毒类。急性毒性: LD50 2730mg/kg(大鼠经口); 1250mg/kg(兔经皮); LC50 12663mg/m ³ , 8 小时(大鼠吸入)人吸入 >500ppm, 恶心、呕吐、胸闷、腹痛等; 人吸入 160ppm×4 小时, 1/2 人面部轻度充血。亚急性毒性: 猫吸入其蒸气 7mg/m ³ , 4 小时/天, 共 6 个月, 在染毒后 1 个月, 条件反射开始破坏。病理检查见肝、肾和肺病理改变
三氯甲烷	急性中毒: 吸入或经皮肤吸收引起急性中毒。初期有头痛、头晕、恶心、呕吐、兴奋、皮肤湿热和粘膜刺激症状。以后呈现精神紊乱、呼吸表浅、反射消失、昏迷等, 重者发生呼吸麻痹、心室纤维性颤动。同时可伴有肝、肾损害。误服中毒时, 胃有烧灼感, 伴恶心、呕吐、腹痛、腹泻。以后出现麻醉症状。液态可致皮炎、湿疹, 甚至皮肤灼伤。慢性影响: 主要引起肝脏损害, 并有消化不良、乏力、头痛、失眠等症状, 少数有肾损害及嗜氯仿癖
AOX (可吸附有机卤化物)	具有致毒、致畸、致癌作用。
1, 2-二氯乙烷	高毒。急性毒性: 670mg/kg (大鼠经口); 413mg/kg (小鼠经口)。对眼睛及呼吸道有刺激作用; 吸入可引起肺水肿; 抑制中枢神经系统、刺激胃肠道和引起肝、肾和肾上腺损害

苯	LD50: 3306mg/kg(大鼠经口); 48mg/kg(小鼠经皮): LC50: 10000ppm 7 小时 (大鼠吸入)
甲苯	属低毒类。急性毒性: LD505000mg/kg(大鼠经口); LC5012124mg/kg(兔经皮); 人吸入 71.4g/m ³ , 短时致死; 人吸入 3g/m ³ ×1~8 小时, 急性中毒; 人吸入 0.2~0.3g/m ³ ×8 小时, 中毒 症状出现
二甲苯	二甲苯蒸气对小鼠的 LC 为 6000×10 ⁻⁶ , 大鼠经口最低致死量 4000mg/kg。二甲苯对眼及上呼吸道有刺激作用, 高浓度时, 对中 枢系统有麻醉作用。急性中毒: 短期内吸入较高浓度本品可出现作。 慢性影响: 长期接触有神经衰弱综合症
1,2-二氯苯	毒性比间二氯苯和对二氯苯强。吸入高浓度蒸气会引起中枢神经麻 痹, 主要损害肝、肾。能刺激皮肤和黏膜, 易被皮肤吸收。嗅觉阈 浓度 305mg/m ³ 。工作场所最高容许浓度为 300mg/m ³ (美国、日本)。 家兔静脉注射 LD50 为 500mg/kg
氰化物	很多氰化物, 凡能在加热或与酸作用后或在空气中与组织中释放出 氰化氢或氰离子的都具有与氰化氢同样的剧毒作用。口服氢氰酸致 死量为 0.7~3.5mg/kg; 吸入的空气中氢氰酸浓度达 0.5mg/L 即可致 死; 口服氰化钠、氰化钾的致死量为 1~2mg/kg。成人一次服用苦 杏仁 40~60 粒、小儿 10~20 粒可发生中毒乃至死亡。未经处理的 木薯致死量为 150~300g。此外很多含氰化合物(如氰化钾、氰化 钠和电镀、照相染料所用药物常含氰化物)都可引起急性中毒
氯苯	急性毒性: LD502290mg/kg (大鼠经口); 1445mg/kg (小鼠经口) 亚急性和慢性毒性: 动物亚急性毒性反应有肺、肝、肾病理组织学 改变
甲醇	属低毒毒性。急性毒性: LD505628mg/kg(大鼠经口)15800mg/kg(兔 经皮); LC5082776mg/kg, 4 小时(大鼠吸入); 人经口 5~10ml, 潜 伏期 8~36 小时, 致昏迷; 人经口 15ml, 48 小时内产生视网膜炎, 失明; 人经口 30~100ml 中枢神经系统严重损害, 呼吸衰弱, 死亡。 亚急性和慢性毒性: 大鼠吸入 50mg/m ³ 12 小时/天, 3 个月, 在 8~ 10 周内可见到气管、支气管粘膜损害, 大脑皮质细胞营养障碍等
丙酮	急性毒性: LD50: 5800mg/kg(大鼠经口); 20000mg/kg(兔经皮)急性 中毒主要表现为对中枢神经系统的麻醉作用, 出现乏力、恶心、头 痛、头晕、易激动。重者发生呕吐、气急、痉挛, 甚至昏迷。对眼、 鼻、喉有刺激性。口服后, 先有口唇、咽喉有烧灼感, 后出现口干、 呕吐、昏迷、酸中毒和酮症。
二氯甲烷	经口属中等毒性。急性毒性: LD501600~2000mg/kg(大鼠经口); LC5056.2g/m ³ , 8 小时 (小鼠吸入); 小鼠吸入 67.4g/m ³ ×67 分钟, 致死; 人经口 20~50ml, 轻度中毒; 人经口 100~150ml, 致死; 人吸入 2.9~4.0g/m ³ , 20 分钟后眩晕
二甲基甲酰胺 (DMF)	大鼠经口 LD50: 2800 mg/kg; 吸入 LC50: 5000 ppm/6H。小鼠经口 LD50: 3700 mg/kg; 吸入 LC50: 9400 mg/m ³ /2H。兔经皮 LD50: 4720 mg/kg。对眼、皮肤和呼吸道有刺激作用。侵入机体后, 主要由肝 内代谢, 排泄较快, 主要靶器官为肝脏, 肾脏也有一定损害, 属中 等毒性

正庚烷	急性毒性：LD50：222 mg/kg(小鼠静脉) LC50：75000mg/m3，2 小时(小鼠吸入)急性中毒：吸入本品蒸气可引起眩晕、恶心、厌食、欣快感和步态蹒跚，甚至出现意识丧失和木僵状态。对皮肤有轻度刺激性。慢性影响：长期接触可引起神经衰弱综合征。少数人有轻度中性白细胞减少，消化不良
-----	--

5.4 相关的污染事故及环境诉讼

5.4.1 污染事故

案例一：

据公开报道，2004 年至 2013 年间，联邦制药在巴彦淖尔和成都的生产厂共有 9 次环境违规记录。2013 年，记者调查发现，联邦制药内蒙古分公司以及为其处理污染物的德源肥业、光大联丰均在巴彦淖尔市经济开发区内，在这三个厂区周围均能闻到刺鼻的臭味。该区所有企业的污水最后均排入 200 多公里外中国八大淡水湖之一的乌梁素海。内蒙古环保厅对联邦制药做出包括罚款 10 万元在内的多项处罚。2014 年 5 月，媒体报道，在巴彦淖尔，联邦制药的生产基地也因为环保迟迟不达标而停产三分之二。

案例二：

2011 年，有媒体报道，位于哈尔滨市区的哈药集团制药总厂存在严重的污染问题，工厂周边废气排放严重超标，恶臭难闻；部分污水处理设施因检修没有完全启动，污水直排入河，导致河水变成墨绿色；大量废渣不分地点简单焚烧，就是直接倾倒在河沟边上。据调查，直接原因是药厂污水处理设备出现故障。据央视报道，10 多年里，哈药制药总厂有毒害废气、废水、废渣水陆空立体排放，附近居民“不敢开窗户”、“夏天也要戴口罩”，被呛“得气管炎、肺气肿、口腔炎”；在对哈药制药总厂水样检测显示：哈药总厂排污口色度为 892，高出国家规定极限值 60 近 15 倍，排污口氨氮为 85.075，高出国家规定极限值 35 两倍多，排污口 COD 为 1180，高出国家规定极限值 120 近 10 倍；废渣经过简单焚烧后会流入河流，大量的废渣被直接倾倒在河沟边上。

案例三：

2012 年，内蒙古自治区呼和浩特市托克托县多家企业集中排污形成大片“污水湖”，附近环境被严重污染，周边村民怨声载道。此前，当地也发生过排放的

超标污水进入农田，致使庄稼减产、牲畜死亡的污染事件。据托克托县环保局 2006 年 6、7 月间的抽样监测显示，当时的污水化学需氧量指标平均高出国家排放标准 100 多倍。托克托工业园区是内蒙古自治区级高科技工业园区和循环经济示范园区，也是当地政府重要的税源。其中，生物制药产业为一个主要的产业集群，是当地重点发展产业，共有 10 家企业。

案例四：

2014 年，巴西司法部门向包括美国礼来制药在内的两家公司开出了一张总额达到 10 亿雷亚尔(约合 27 亿人民币)的天价罚单，要求两家公司尽快向 60 多人进行赔偿。据媒体报道，1970 年至 2003 年间，礼来公司在巴西圣保罗州内陆城市科斯莫波利斯设立了一家制药厂。该制药厂在运营过程中存在废弃物污染土壤和水源问题，导致该厂 60 多名工人身心受到损害。2004 年，礼来公司承认该制药厂所在地区存在重金属污染问题。圣保罗一家地方劳动法庭做出裁决，礼来公司以及在礼来巴西制药厂原址继续经营的巴西抗生素制药公司对于当地土壤破坏负有责任，并需要赔偿制药厂员工多年来因遭到重金属污染而看病就医的费用。

6 标准主要技术内容

6.1 标准的适用范围

(1) 叙述本标准的适用范围及依据。

本标准规定了生物制药企业或生产设施、生物医药研发机构的水污染物和大气污染物排放限值、监测和监控要求，以及标准的实施与监督等相关规定。

本标准适用于现有生物制药企业或生产设施、生物医药研发机构水污染物和大气污染物排放管理。

本标准适用于生物制药企业或生产设施、生物医药研发机构建设项目的环境影响评价、环境保护设施设计、竣工环境保护验收及其投产后的水污染物和大气污染防治和管理。

本标准也适用于制备动物用药物的生物制药企业或生产设施、生物医药研发机构。

本标准适用于法律允许的污染物排放行为。新设立污染源的选址和特殊保护区域内现有污染源的管理，按照《中华人民共和国大气污染防治法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国海洋环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《江苏省环境保护条例》、《江苏省水源地保护条例》、《江苏省水污染防治工作方案》、《江苏省大气污染防治条例》等法律、法规、规章的相关规定执行。

本标准规定的水污染物排放控制要求适用于企业直接或间接向其法定边界外排放水污染物的行为。

国务院环境保护主管部门规定的执行国家污染物排放标准水污染物特别排放限值地域范围内的生物制药企业或生产设施向环境水体排放水污染物，仍适用相关的国家标准，同时适用本标准。省级环境保护主管部门或设区市人民政府可以根据环境保护工作的需要在前述区域外划定相关区域，执行本标准表 2 中的特别排放限值和表 1 中的 A 限值，并指定具体的执行时间。

(2) 说明本标准不适用的情况及依据。

生物制药企业或生产设备锅炉大气污染物的排放，执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB 13271）的规定；恶臭污染物的排放，除臭气浓度指标执行本标准外，其余指标仍按照《恶臭污染物排放标准》（GB14554）的要求执行。环境噪声适用相应的国家污染物排放标准，产生固体废物的鉴别、处理和处置适用相应的国家固体废物污染控制标准。

（3）叙述本标准与其他标准的衔接关系。

为贯彻《中华人民共和国水污染防治法》，规范水污染物直接或间接向企业法定边界外的排放行为，根据《国家排放标准中水污染物监控方案》（环科函[2009]52号）（以下简称《监控方案》），本标准规定的水污染物排放控制要求适用于企业直接或间接向其法定边界外排放水污染物的行为。企业向设置公共污水处理系统的排水系统排放废水时，对污水处理系统造成干扰的有毒污染物在本标准规定的监控位置执行相应的排放限值；其他污染物在本标准规定的监控位置执行本标准规定的间接排放限值。

本标准与《恶臭污染物排放标准》（GB14554）相衔接。恶臭污染物的排放，除臭气浓度指标执行本标准外，其余指标仍按照 GB14554 要求执行。发酵制药、提取制药、生物工程制药、生物制药混装制剂其余或生产设施的大气污染物排放控制不再执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）。发酵制药、提取制药、生物工程制药、生物制药混装制剂其余或生产设施水污染物排放控制不再执行《发酵类制药工程水污染物排放标准》（GB21903-2008）、《提取类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）、《混装制剂类制药工业水污染物排放》（GB21908-2008）；除生物制药混装制剂以外的混装制剂生产仍执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）。

6.2 标准框架结构

（1）标准文本包括的主要章节内容。

本标准的主要内容包括前言、适用范围、规范性引用文件、术语和定义、水污染物排放控制要求、大气污染物排放控制要求、生物安全要求、污染物监测要

求、实施与监督九个部分，其中水污染物排放控制要求和大气污染物排放控制要求是标准的主体部分。

本标准将生物制药行业划分为发酵、提取、制剂和生物工程制药四个子行业，并依据不同子行业的生产工艺、排污特征、污染防治情况设定了不同的污染控制指标与排放限值。

(2) 现有企业、新建企业的划分时间点，以及执行标准的时间。

自 2017 年 01 月 01 日起，现有污染源向公共污水处理系统排放水污染物，执行表 1 中的排放限值 B 和表 2 中的间接排放限值。

自 2017 年 01 月 01 日起至 2017 年 6 月 30 日止，现有污染源直接排放水污染物执行表 1 中的排放限值 B 和表 2 中的现有污染源直接排放限值。自 2017 年 07 月 01 日起执行表 1 中的排放限值 A 和表 2 中的新污染源直接排放限值。

自 2017 年 01 月 01 日起，新污染源直接排放水污染物，执行表 1 中的排放限值 A 和表 2 中新污染源直接排放限值；新污染源向公共污水处理系统排放水污染物，执行表 1 中的排放限值 B 和表 2 中的间接排放限值。

国家已划定的执行国家水污染物排放标准特别排放限值区域内的企业或生产设施，执行本标准表 1 排放限值 A 和表 2 规定的特别排放限值。

现有污染源通过排气筒排放大气污染物，分两个时段执行不同的排放限值：

自 2017 年 01 月 01 日起至 2017 年 6 月 30 日止，执行表 4 中的现有污染源最高允许排放浓度限值；

自 2017 年 07 月 01 日起，执行表 4 中的新污染源最高允许排放浓度限值。

新污染源通过排气筒排放大气污染物，自 2017 年 01 月 01 日起执行表 4 的新污染源最高允许排放浓度限值。

自 2017 年 01 月 01 日起，无组织排放执行表 4 中的无组织排放监控限值。

(3) 标准对适用行业中不同生产工艺、不同产品类型等的划分及划分依据。

新污染源和现有污染源，分别按以下时间执行生物安全柜、动物负压隔离设备排气控制要求：

自 2017 年 01 月 01 日起，新污染源的生物安全柜、动物负压隔离设备排气

应设置高效空气过滤器或其他等效措施。

自 2017 年 07 月 01 日起，现有污染源的生物安全柜、动物负压隔离设备排气应设置高效空气过滤器或其他等效措施。

自 2017 年 01 月 01 日起，挥发性有机物处理设施和恶臭处理设施的处理效率执行表 5 规定的最低处理效率限值。

6.3 术语和定义

(1) 列出本标准采取的术语和定义，并与现行标准进行比较。

本标准定义了生物制药、发酵、提取、制剂、生物工程、生物医药研发机构、现有污染源、新污染源、排水量、单位产品基准排水量、终端污水处理系统、直接排放、间接排放、挥发性有机物、标准状态、高效空气过滤器 16 个术语。

发酵、提取、生物工程的定义与 GB21903、GB21905、GB21907 中的发酵类制药、提取类制药、生物工程类制药的定义一致。

(2) 注明术语和定义的出处，如参考文献、编制组给出等。

生物制药、制剂、生物医药研发机构、挥发性有机物、标准状态、高效空气过滤器、终端污水处理系统均源自上海市《生物制药行业污染物排放标准》。

现有污染源、新污染源、排水量、单位产品基准排水量源自浙江省《生物制药行业污染物排放标准》。

直接排放、间接排放个术语来源于《国家排放标准中水污染物监控方案》。

6.4 污染物项目的选择

6.4.1 指标筛选原则

全面分析行业产排污现状，以上海市、浙江省生物制药行业污染物排放标准中规定的控制指标为基础，同时作如下考虑：

(1) 对国家制药工业水污染物排放标准中规定的指标，本标准均作出规定；

(2) 充分考虑国内外相关标准中列为控制项目，并且具有一定基础条件，可以检测、控制的污染物；

(3) 对国家污染减排、大气污染联防联控等行动中所涉及的关键污染因子予以控制；

(4) 对毒性较小，在综合指标（COD、TOC、BOD₅、急性毒性、非甲烷总烃等）中能予以控制的污染物尽可能考虑由综合指标控制。

6.4.2 水污染物项目的选择

6.4.2.1 第一类污染物的选择

通过调研发现，江苏省生物制药企业现有产品生产过程中涉及的第一类污染物主要为含汞、铬类物质。其中含汞类物质主要用作抑菌剂，如醋酸苯汞、硫柳汞、硼酸苯汞、硝酸苯汞等，含铬类物质可用作防腐剂如吡啶甲酸铬；两种重金属，世界银行、上海标准均将其设立为控制因子。根据现有调查，企业现有产品的生产过程中并未涉及镉砷两种物质，但考虑企业将来生产产品种类发生改变后有可能用到此类物质，因此将其设为控制因子。

6.4.2.2 第二类污染物的选择

发酵类制药，除国家标准中规定的 12 项指标外，本标准增补了 11 项：挥发酚、苯、甲苯、二甲苯总量、1,2-二氯苯、1,2-二氯乙烷、甲醇、甲醛、三氯甲烷、AOX、氯苯。提取类制药，本标准增补了 7 项：挥发酚、三氯甲烷、总锌、甲醛、甲苯、二甲苯总量、AOX。制剂类制药，本标准增补了 3 项：色度、挥发酚、甲醛。生物工程类制药，本标准增补了 6 项：甲醛、AOX、甲苯、二甲苯总量、LAS、总锌。

甲醛属于中等毒性，且属于可疑致癌物质。在生物制药企业中，甲醛主要用于除菌消毒工艺，使用普遍，单独列为控制因子。挥发酚是指在酸性条件下，随水蒸气挥发的酚类化合物，包括苯酚、苯二酚、苯甲酚等分类化合物，其含量以苯酚计，主要用做防腐剂。苯系物中的苯、甲苯和二甲苯统称为“三苯”，三者中苯的毒性略强，在世界银行及美国水污染物排放标准中均有控制要求。甲醇在制药过程中主要用作溶媒和防冻剂，其毒性较强，可吸收造成蓄积性神经中毒。氯苯、1,2-二氯苯、1,2-二氯乙烷、三氯甲烷、AOX 毒性均较大，本标准参考世界银行、上海市及浙江省生物制药行业污染物排放标准，将其设为控制指标。阴离子表面活性剂分为羧酸盐、硫酸酯盐、硫酸盐和磷酸酯盐四大类，具有较好的去污、发泡、分散、乳化、润湿等特性。在制药工业中广泛用作洗涤剂、起泡剂、

润湿剂、乳化剂、分散剂、杀菌剂、抗静电剂等。含阴离子表面活性剂废水排入环境后会造成水体起泡、产生毒性，且表面活性剂在水中起泡会降低水体的复氧速率和充氧程度，使水质变坏，影响水体生物的生存，使水体自净受阻。此外它还能如花水体中其他的污染物质，增大污染物质的浓度，造成间接污染¹。部分提取和生物工程制药过程中使用了含锌化合物（药品在精制过程中用到金属离子沉淀法，其中以氧化锌、硫酸锌使用最为普遍），其废水中可能有相应污染物的产出，本标准选择总锌指标对其进行控制。

6.4.3 大气污染物项目的选择

大气污染物项目以上海市、浙江省生物制药行业标准设定的指标为基础。

（1）指标类型上，本标准主要规定了三类指标：排气筒最高允许浓度限值、无组织排放限值、总挥发性有机物处理设施和恶臭处理设施的最低处理效率，去除了上海标准中的排气筒污染物最高允许排放速率。由于排放速率与工厂的生产规模有关，如果在标准中限定，一则企业会通过增加排气筒来规避，二则对大企业不利，而有利于小企业，不符合产业发展导向，一般来讲这是一个根据地区特点和企业规模的个性化指标，难以在标准中统一规定，应在环评中提出控制要求。

（2）新增了部分指标。鉴于近年来对医化恶臭投诉较为严重的问题（主要是发酵制药），考虑新增发酵类制药排气筒臭气浓度指标。对于生物制药中使用量较大的二氯甲烷，设立控制限值。本标准包含的控制指标如下：

药尘：主要源于粉碎、筛分、总混、包装等过程。医药尘成分复杂，可能包含部分有害污染物或药品成分。对于生物工程类制药，药尘还可能是菌种的载体，GMP 论证时一般对其排放提出严格要求。为避免医药尘对周边居住环境造成长期潜在影响，本标准对其进行控制。

氯化氢：常温下无色液体，具有强烈的刺激作用，具有强酸性。对人体健康的危害主要经过呼吸道、皮肤吸收及消化道进入体内，经血液循环分布身体的各器官及组装，引起中毒，氯化氢具有强烈腐蚀性。制药过程中，氯化氢主要用作酸化剂、pH 调节剂、辅助浸出剂。由于生物制药行业企业中氯化氢使用量比较

¹ 《陈莉娥等，表面活性剂废水的危害及处理技术，工业水处理，2003,23（10）。》

大，需对其从严要求。

臭气：发酵制药臭气主要源于发酵废气、发酵渣干燥废气和污水处理站污水处理废气三部分。本标准对发酵制药臭气的控制采取了浓度控制和效率控制相结合的方法，在低浓度下，要达到较高的治理效率其效益较低，低浓度下（进气口浓度小于 7000）仅设立排气筒最高允许排放浓度限值；高于此浓度时，采取效率控制和浓度控制相结合的方式，发酵制药企业需同时达到浓度和效率控制要求。

VOCs：对于挥发性有机污染物，其对环境气候和人体健康具有重要的影响作用，其毒性是由包含的单体污染物毒性决定的。VOCs 是大气中生成二次污染物的重要前体物质。在紫外光照射下，VOCs 会与大气中的其他化学成分反应，生成臭氧、光化学烟雾、二次有机气溶胶等二次污染物。此外，VOCs 可通过呼吸道和皮肤进入人体，能给人的呼吸、血液、肝脏等器官造成暂时性和永久性病变，部分物质甚至可以直接致癌。本标准规定了不同的 VOCs 控制指标。（1）针对排气筒排放的 VOCs，以非甲烷总烃和集中特定单项物质作为控制指标。这类单一 VOCs 物质主要涉及制药过程中使用频率较高、用量较大的溶媒，如丙酮、二氯甲烷、甲苯、苯酚（用作灭活剂和杀菌剂等）、甲醛（用作灭活剂和杀菌剂等）、甲苯、二甲苯；或者虽然使用量不大，但是毒性较强的物质，包括氯苯、苯。（2）本标准对 VOCs 采取浓度控制和效率控制相结合的方式。工艺排气中总挥发性有机物大于一定规模时（900kg/a）时，规定总挥发性有机物废气处理设施的最低处理效率为控制指标和浓度控制指标，企业需同时达到浓度控制和效率控制要求；当小于此规模时，需达到浓度控制要求。总挥发性有机物排放量通过环评核实。

表 6.4-1 国内外相关标准大气污染物排放因子汇总

编号	排放因子	美国 HAP 名单	日本优先控制及指定污染物	世界银行	我国大气综排
1	PM			*	*
2	HCl		*		*
3	VOCs				*
4	甲醇	*	*		*
5	苯酚	*	*		*

6	氯苯	*			*
7	甲醛	*			*
8	丙酮			*	
9	苯	*	*	*	*
10	甲苯	*		*	*
11	二甲苯				*
12	二氯甲烷		*		
13	酚类				*

表 6.4-2 主要大气污染因子的理化性质及毒性数据

编号	排放因子	BOD/COD	沸点	蒸汽压 (kPa)	LD50 (mg/kg)	毒性级别
1	PM					
2	HCl		-85	4225.6		
3	VOCs					
4	甲醇	0.651	64.8	13.33	5628	中毒
5	苯酚		181.9	0.13	317	低毒
6	氯苯		132.2	1.33	2290	高毒
7	甲醛	0.673	-19.4	13.33	800	低毒/可疑 致癌
8	丙酮		56.5	53.32	5800	低毒
9	苯		80.1	13.33	3306	中毒
10	甲苯		110.6	4.89	5000	低毒
11	二甲苯		138-144	1.16	5000	低毒
12	二氯甲烷		39.8	30.55	1600-2000	低毒
13	酚类		230			

6.5 污染物排放限值的确定及制定依据

6.5.1 水污染物排放限值的确定及依据

现有国家制药工业的相关环保标准为水污染物排放标准，在生物制药行业水污染物控制指标方面，仅规定了直接排放限值，对排入集中式污水处理厂的间接排放行为未设立相关标准限值，考虑长三角地区环保一体化要求，本标准指标和限值的设置了第一类污染物、第二类污染物的直排和间排限值。水污染物排放限值转化的具体对应关系见下表：

表 6.5-1 水污染物排放限值转化对应关系表

污染物类型	排放方式	上海标准	浙江标准	江苏标准
第一类	间接	现有污染源和新污染源执行 B 限值	现有和新污染源执行 B 限值	现有和新污染源执行 B 限值
	直接	一般水域新污染源执行 A 限值	新污染源执行 B	新污染源执行 A

		一般水域现有污染源执行 B 限值	现有污染源执行 B	现有污染源执行 B, 过渡阶段后执行 A
		特殊保护水域现有污染源执行 A 限值	特别排放限值 (A 限值)	特别排放限值 (A 限值)
第二类	间接	间接排放限值	间接排放限值	间接排放限值
	直接	新污染源限值	现有污染源特别排放限值	新污染源直接排放限值
		特殊保护水域现有污染源限值	新污染源直接排放限值	特别排放区域执行特别排放限值
		一般水域现有污染源限值	现有污染源直接排放限值	现有污染源直接排放限值; 过渡阶段后执行新污染源直接排放限值

水污染物浓度间接排放限值的确定原则：①按照《监控方案》的要求，对公共污水处理系统难以消除的有毒有害污染物的间接排放限值，采用与直接排放统一的限值，并在车间或生产设施排放口监控。②为与现行的污水排放管理方式相衔接，间接排放限值不再区分现有企业和新建企业，执行统一的间接排放限值。

《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010)和《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB 18918-2002)均未按现有企业和新建企业对来水进行区分。考虑到间接与直接排放行为的环境影响不同，以及现有企业污水处理的技术经济合理性，本标准规定现有企业和新建企业执行统一的间接排放限值。

6.5.1.1 特别排放限值

本标准特别排放限值定值的基本思路为：对国家标准中特别排放限值有规定的项目，基本按照国家标准中特别排放限值来定值；对补充项目限值，定值不宽于世界银行导则中相关规定。

①与国家排放标准中水污染特别排放限值一致的指标有 16 项

这 16 项指标具体包括 pH、色度、悬浮物、BOD₅、COD_{Cr}、动植物油、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、总锌、总氰化物、总余氯、类大肠杆菌数、乙腈、急性毒性。

②严于国家排放标准中水污染物特别排放限值的指标有 2 项，甲醛和挥发酚。

③补充 16 个项目

补充的 16 个项目包括 6 项一类污染物以及甲醇、1,2-二氯乙烷、苯、甲苯、二甲苯总量、氯苯、1,2-二氯苯、三氯甲烷、AOX、阴离子表面活性剂。本标准中对上述污染物的控制要求不宽松于世界银行标准。

表 6.5-2 特别排放限值确定依据

序号	污染物	世界银行导则	上海标准	浙江标准	本标准
1	六价铬	0.1	0.05	0.05	0.05
2	总铬	—	0.15	0.15	0.15
3	总镉	0.1	0.01	0.01	0.01
4	总汞	0.01	0.005	0.005	0.005
5	总砷	0.1	0.05	0.05	0.05
6	烷基汞	—	不得检出	不得检出	不得检出
7	苯	0.02	0.02	0.02	0.02
8	甲苯	0.02	0.02	0.02	0.02
9	氯苯	0.06	0.06	0.06	0.06
10	1,2-二氯苯	0.06	0.06	0.06	0.06
11	三氯甲烷	0.013	0.013	0.013	0.013
12	1,2-二氯乙烷	0.1	不得检出	不得检出	不得检出
13	二甲苯总量	0.01	0.01	0.01	0.01
14	AOX	1	1.0	1.0	1.0
15	甲醇	4.0	3.0	3.0	3.0
16	阴离子表面活性剂	—	0.5	0.5	0.5

6.5.1.2 新源直接排放限值

本标准第二类污染物新源直接排放限值均严于或等于国家制药工业水污染物排放标准体系中新建企业直接排放限值要求。

6.5.1.3 现有源直接排放限值

本标准现有污染源直接排放标准在定值过程中主要参照国家制药工业水污染物排放标准、世界银行导则、污水综合排放标准，从严规定。

6.5.1.4 间接排放限值

本标准间接排放限值定值过程主要基于以下考虑：

①对于 6 项一类污染物和其他有毒污染物（总氰化物、氯苯），这些穿透性物质或公共污水处理系统难以处理的物质，其间接排放限值与现有企业直接排放执行相同的标准。

②常规污染物的间接排放限值，按照国家《污水综合排放标准》

(GB8978-1996) 三级标准，从严规定。

特征污染物的间接排放限值按照 GB8978-1996 三级标准，从严要求。此外，由于甲醇属于中等毒性物质，其可生化性较好（BOD/COD 比值为 0.651），是污水处理过程中微生物很好的碳源，固不对其间接排放进行控制；乙腈属于致癌物质，本标准在间接排放中对其进行控制，同时由于乙腈可生化性较好（BOD/COD 比值为 0.898），是微生物很好的碳源，固本标准将乙腈的间接排放限值在现有污染源直接排放限值 3mg/L 的基础上稍作放宽，定值为 5mg/L。

6.5.1.5 指标限值汇总

表 6.5-3 第一类污染物最高允许排放浓度

序号	污染物	适用范围	排放限值		污染物排放监控位置
			A	B	
1	总汞（按 Hg 计）	发酵类、提取类、制剂类、生物工程类制药企业或生产设施	0.005	0.01	车间或车间处理设施排放口
2	烷基汞（按 Hg 计）		不得检出	不得检出	
3	总镉（按 Cd 计）		0.01	0.1	
4	总铬（按 Cr 计）		0.15	1.5	
5	六价铬（按 Cr ⁶⁺ 计）		0.05	0.1	
6	总砷（按 As 计）		0.05	0.1	
7	总硒		0.1	0.1	

表 6.5-4 第二类污染物最高允许排放浓度

单位：mg/L（除特殊注明外）

序号	污染物	适用范围	直接排放限值		特别排放限值	间接排放限值	污染物排放监控位置
			现有污染源	新污染源			
1	pH 值（无量纲）	发酵类	6-9	6-9	6-9	6-9	企业废水总排放口
2	色度（稀释倍数）		50	40	30	60	
3	悬浮物（SS）		60	30	10	120	
4	五日生化需氧量（BOD ₅ ）		25	15	10	300	
5	化学需氧量（COD _{Cr} ）		120 (100) ^a	60	50	500	
6	总有机碳（TOC）		40 (30) ^a	18	15	180	
7	氨氮（以 N 计）		15	8	5	35	
8	总氮（以 N 计）		60 (50) ^a	50(40) ^a	15	60	

序号	污染物	适用范围	直接排放限值		特别排放限值	间接排放限值	污染物排放监控位置		
			现有污染源	新污染源					
9	总磷（以 P 计）		1.0	0.5	0.5	8			
10	挥发酚		0.5	0.2	0.2	1.0			
11	总锌		3.0	1.0	0.5	5.0			
12	甲醛		2.0	0.5	0.5	3.0			
13	甲醇		8.0	3.0	3.0	15			
14	三氯甲烷		0.1	0.1	0.013	1.0			
15	可吸附有机卤化物（AOX）		5.0	1.0	1.0	8.0			
16	1,2-二氯乙烷		0.05	不得检出	不得检出	1.0			
17	苯		0.2	0.1	0.02	0.5			
18	甲苯		0.2	0.1	0.02	0.5			
19	二甲苯总量 ^b		0.6	0.4	0.01	1.0			
20	1,2-二氯苯		0.4	0.4	0.06	1.0			
21	总氰化物		0.3	0.1	不得检出	0.3			
22	氯苯		0.15	0.15	0.06	0.15			
23	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）		0.07	0.07	0.07	—			
1	pH 值（无量纲）		提取类	6-9	6-9	6-9		6-9	企业废水总排放口
2	色度（稀释倍数）			50	40	30		60	
3	悬浮物（SS）			50	50	10		120	
4	五日生化需氧量（BOD ₅ ）			20	15	10		300	
5	化学需氧量（COD _{Cr} ）			100	60	50		500	
6	总有机碳（TOC）			30	18	15		180	
7	氨氮（以 N 计）			15	8	5		35	
8	总氮（以 N 计）			30	20	15		60	
9	总磷（以 P 计）	0.5		0.5	0.5	8			
10	动植物油	5		5	5	100			

序号	污染物	适用范围	直接排放限值		特别排放限值	间接排放限值	污染物排放监控位置		
			现有污染源	新污染源					
11	挥发酚		0.5	0.2	0.2	1.0			
12	总锌		3.0	1.0	0.5	5.0			
13	甲醛		2.0	0.5	0.5	3.0			
14	三氯甲烷		0.1	0.1	0.013	1.0			
15	可吸附有机卤化物 (AOX)		5.0	1.0	1.0	8.0			
16	甲苯		0.2	0.1	0.02	0.5			
17	二甲苯总量 ^b		0.6	0.4	0.01	1.0			
18	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)		0.07	0.07	0.07	—			
1	pH 值 (无量纲)		制剂类	6-9	6-9	6-9		6-9	企业废水总排放口
2	色度 (稀释倍数)			50	40	30		60	
3	悬浮物 (SS)			30	30	10		120	
4	五日生化需氧量 (BOD ₅)			15	15	10		300	
5	化学需氧量 (COD _{Cr})			60	60	50		500	
6	总有机碳 (TOC)			20	18	15		180	
7	氨氮 (以 N 计)			10	8	5		35	
8	总氮 (以 N 计)			20	20	15		60	
9	总磷 (以 P 计)			0.5	0.5	0.5		8	
10	挥发酚			0.5	0.2	0.2		1.0	
11	甲醛	2.0		0.5	0.5	3.0			
12	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	0.07		0.07	0.07	—			
1	pH 值 (无量纲)	生物工程类	6-9	6-9	6-9	6-9	企业废水总排放口		
2	色度 (稀释倍数)		50	40	30	60			
3	悬浮物 (SS)		50	50	10	120			
4	五日生化需		20	15	10	300			

序号	污染物	适用范围	直接排放限值		特别排放限值	间接排放限值	污染物排放监控位置
			现有污染源	新污染源			
	氧量 (BOD ₅)						
5	化学需氧量 (COD _{Cr})		80	60	50	500	
6	总有机碳 (TOC)		30	18	15	180	
7	氨氮 (以 N 计)		10	8	5	35	
8	总氮 (以 N 计)		30	20	15	60	
9	总磷 (以 P 计)		0.5	0.5	0.5	8	
10	动植物油		5	5	1	100	
11	挥发酚		0.5	0.2	0.2	1.0	
12	总锌		3.0	1.0	0.5	5.0	
13	甲醛		2.0	0.5	0.5	3.0	
14	甲醇		8.0	3.0	3.0	15	
15	阴离子表面活性剂 (LAS)		10	3.0	0.5	15	
16	可吸附有机卤化物 (AOX)		5.0	1.0	1.0	8.0	
17	甲苯		0.2	0.1	0.02	0.5	
18	二甲苯总量 ^b		0.6	0.4	0.01	1.0	
19	乙腈		3.0	2.0	2.0	5.0	
20	总余氯 (以 Cl 计) ^c		0.5	0.5	0.5	—	
21	粪大肠菌群数 (MPN/L) ^d		500	500	100	500	
22	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)		0.07	0.07	0.07	—	
1	pH 值 (无量纲)	生物医药研发机构	6-9	6-9	6-9	6-9	企业废水总排放口
2	色度 (稀释倍数)		50	40	30	60	
3	悬浮物 (SS)		50	50	10	120	
4	五日生化需氧量 (BOD ₅)		20	15	10	300	

序号	污染物	适用范围	直接排放限值		特别排放限值	间接排放限值	污染物排放监控位置
			现有污染源	新污染源			
5	化学需氧量 (COD _{Cr})		80	60	50	500	
6	总有机碳 (TOC)		30	18	15	180	
7	氨氮 (以 N 计)		10	8	5	35	
8	总氮 (以 N 计)		30	20	15	60	
9	总磷 (以 P 计)		0.5	0.5	0.5	8	
10	动植物油		5	5	1	100	
11	挥发酚		0.5	0.2	0.2	1.0	
12	总锌		3.0	1.0	0.5	5.0	
13	甲醛		2.0	0.5	0.5	3.0	
14	甲醇		8.0	3.0	3.0	15	
15	阴离子表面活性剂 (LAS)		10	3.0	0.5	15	
16	三氯甲烷		0.1	0.1	0.013	1.0	
17	可吸附有机卤化物 (AOX)		5.0	1.0	1.0	8.0	
18	1,2-二氯乙烷		0.05	不得检出	不得检出	1.0	
19	苯		0.2	0.1	0.02	0.5	
20	甲苯		0.2	0.1	0.02	0.5	
21	二甲苯总量 ^b		0.6	0.4	0.01	1.0	
22	1,2-二氯苯		0.4	0.4	0.06	1.0	
23	乙腈		3.0	2.0	2.0	5.0	
24	总氰化物		0.3	0.1	不得检出	0.3	
25	氯苯		0.15	0.15	0.06	0.15	
26	总余氯 (以 Cl 计) ^c		0.5	0.5	0.5	—	
27	粪大肠菌群数 (MPN/L) ^d		500	500	100	500	
28	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)		0.07	0.07	0.07	—	

序号	污染物	适用范围	直接排放限值		特别排放限值	间接排放限值	污染物排放监控位置
			现有污染源	新污染源			
a 括号内排放限值适用于生产发酵原料药和混装制剂的生产企业。 b 二甲苯总量是指间二甲苯、邻二甲苯和对二甲苯三种物质测定结果的总和。 c 采用含氯消毒及消毒的工艺控制要求为：直接排放时，消毒接触池接触时间 $\geq 1\text{h}$ ，接触池出口总余氯 $3\text{ mg/L}-10\text{ mg/L}$ ；间接排放时，消毒接触池接触时间 $\geq 1\text{h}$ ，接触池出口总余氯 $2\text{ mg/L}-8\text{ mg/L}$ 。采用其他消毒剂对总余氯不作要求。 d 消毒指示微生物指标。							

6.5.2 大气污染物排放限值的确定及依据

6.5.2.1 药尘

制药企业药尘成分复杂，可能包含部分有害污染物或药品成分。对于生物工程制药，药尘还可能是菌种的载体，GMP 认证时一般对其排放提出严格要求。为避免医药尘对周边居住环境造成长期潜在影响，本标准对其进行控制。根据现有企业的污染防治现状及排放水平，本标准将现有污染源药尘的控制限值设定为 $30\text{mg}/\text{m}^3$ 。但对新源，加严控制要求，设为 $10\text{mg}/\text{m}^3$ 。

目前江苏省制药行业颗粒物控制的主要方式包括：布袋除尘、高效过滤器、水膜除尘、水喷淋、旋风分离等几种单一技术，或技术组合。根据对企业的实地调研，产生的药尘浓度一般约在 $6.7-2000\text{mg}/\text{m}^3$ ，平均浓度约为 $260\text{ mg}/\text{m}^3$ ，旋风式除尘（干法）、袋式除尘（过滤）和水膜除尘（湿法）的除尘效率分别可达到 80%、99% 和 95%-99%，如采用袋式除尘完全能达标。

表 6.5-5 国内外相关标准颗粒物排放控制要求

国家		颗粒物排放浓度	备注	
本标准		现有污染源：30 新污染源：10	所有单位	
参 照 标 准	韩国	300	TSP，所有工业	
	马来西亚	400	TSP，所有工业	
	澳大利亚	250	TSP，所有工业	
	法国	350-500	TSP，所有工业	
	新加坡	100	一切贸易、生产、加工过程	
	德国	50	TA-Luft	
	世界银行	20	PM ₁₀ ，制药企业	
	我国大气污染物综合排放标准		120	TSP
	北京市地方大气污染物综合排放标准		I 时段 18 II 时段 10	TSP，医药尘

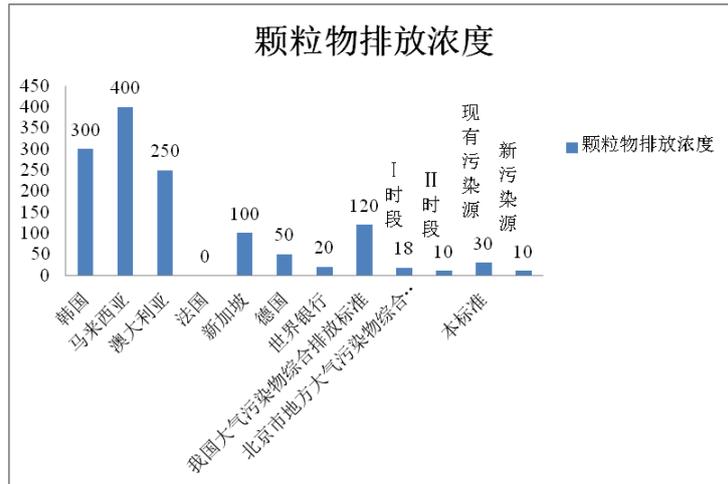


图 6.5-1 国内外相关标准颗粒物排放限值对比

6.5.2.2 氯化氢

氯化氢在制药过程中用量较大，需对其从严要求。世界银行 2007 年更新的 EHS 导则加严制药企业的氯化氢排放限值得到 $30\text{mg}/\text{m}^3$ ，北京市地方大气污染物综合排放标准对各类污染源的氯化氢排放限值规定为 $30\text{mg}/\text{m}^3$ 。本标准将现有污染源的标准限值定为 $20\text{mg}/\text{m}^3$ ，新源定为 $10\text{mg}/\text{m}^3$ 。

目前生物制药企业产生的氯化氢浓度一般在 $0.029\text{--}28.8\text{mg}/\text{m}^3$ 之间，均值为 $4.4\text{mg}/\text{m}^3$ 。氯化氢废气常用治理技术包括吸收法、冷凝法和降膜法。各种处理方法的处理效率均能达到 90% 以上，固选用这些措施均能达到氯化氢的控制要求。

表 6.5-6 国内外相关标准的氯化氢排放控制要求

国家		排放限值
本标准		现有污染源：20；新污染源：10
参照标准	法国	100
	新加坡	200
	澳大利亚	400
	日本	80
	德国	30
	美国	20
	世界银行 2007	30
	我国大气污染物综合排放标准	100
	北京市地方大气污染物综合排放标准	I 时段 100；II 时段 30

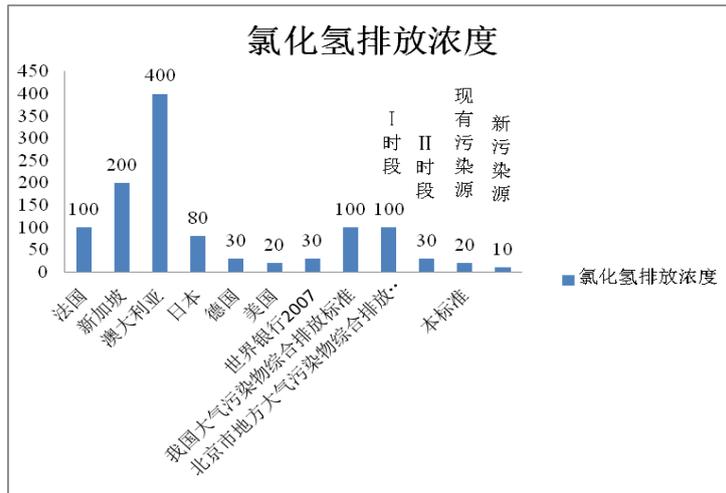


图 6.5-2 国内外相关标准氯化氢排放限值对比

6.5.2.3 臭气

臭气浓度是一个无量纲、综合性指标。生物制药在发酵、发酵渣干燥、污水处理过程中均能产生恶臭性物质，本标准设立了发酵制药排气筒臭气排放限值。本标准对臭气的控制采取了浓度控制与效率控制相结合的方法，在臭气产生浓度（小于 7000）较低的情况下采取浓度控制方式；当浓度高于 7000 时，采取效率控制和浓度控制相结合的方式。对于浓度控制方式，参照《恶臭污染物》排放标准并综合考虑现有污染源的排放情况，本标准将现有企业臭气浓度定为 1500，新建企业臭气浓度定为 1000。

表 6.5-7 国内外相关标准的臭气排放控制要求

标准		特别排放限值	排放限值
本标准		500	现有污染源：1500；新污染源：800
参照标准	制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）	500 或净化效率 ≥95%	700 或净化效率 ≥90%
	江苏省化工行业挥发性有机物排放标准（征求意见稿）	—	I 时段 2000；II 时段 1000

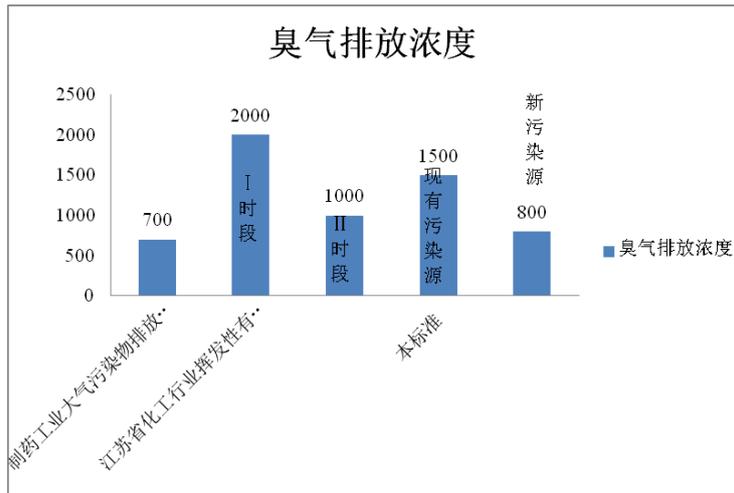


图 6.5-3 国内外相关标准臭气排放浓度对比

6.5.2.4 VOCs

VOCs 的毒性是由所包含的单体污染物毒性决定的。一般可引起中枢神经的麻醉作用，对皮肤黏膜也具有一定刺激作用。VOCs 的危害还在于它们是大气光化学烟雾、大气气溶胶（能见度）等大气污染现象的前体污染物，是影响城市环境质量的重要污染物。由于缺乏多数单一 VOCs 物质排污数据，固对此指标主要通过借鉴国内外同类型标准或有关标准定值。

(1) VOCs 控制的综合性指标——非甲烷总烃

由于 VOCs 分析测试方法标准未出台，为便于标准实施，本标准参照北京大气污染物综合排放标准，暂以非甲烷总烃作为排气筒和厂界的 VOCs 排放综合控制指标。本标准对新源非甲烷总烃排放浓度限值规定为 80 mg/m^3 ，与世界银行相关导则要求，以及北京市地方标准对一般污染源 II 时段要求一致。现有污染源执行 120 mg/m^3 标准，过渡期后执行新源标准。

表 6.5-8 国内外相关标准的非甲烷总烃排放控制要求 (mg/m^3)

国家		排放限值
本标准		现有污染源：120；新污染源：80
参 照 标 准	大气综合标准	排气筒 120；无组织 4.0
	德国 TA-Luft（2002 年版本）	有机废气 II 类污染物 100
	世界银行	有机溶剂 B 类污染物 80
	制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）	排放限值：70 或净化效率 $\geq 93\%$ 特别排放限值：30 或净化效率 $\geq 95\%$
	江苏省化工行业挥发性有机物排放标准（征求意见稿）	I 时段 120；II 时段 80
北京市大气污染物综合排放标准		一般污染物：I 时段 120，II 时段 80

	典型污染源医药制造： I 时段 100， II 时段 20；无组织排放： 2
--	---

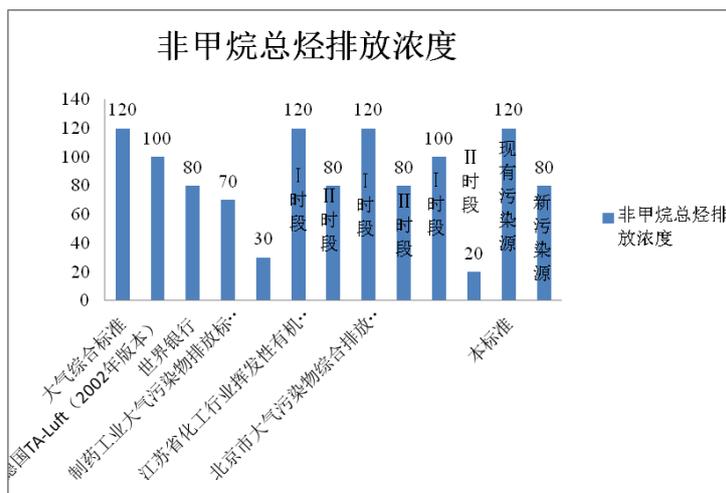


图 6.5-4 国内外相关标准非甲烷总烃排放限值对比

(2) VOCs 控制的单一指标——苯、甲苯、二甲苯

苯为无色透明液体，有强烈芳香味。不溶于水，可混溶于醇、醚等大多数有机溶剂。属中等毒性物质，LD50: 3306mg/kg（大鼠经口），LC50:10000ppm7 小时（大鼠吸入）。高浓度苯对中枢神经系统有麻醉作用，引起急性中毒。长期接触高浓度苯对造血系统会造成损害，引起慢性中毒。国际癌症研究中心（IARC）已确认其为致癌物。甲苯为无色透明液体，有类似苯的芳香气味。不溶于水，可混溶于苯、醇、醚等多种有机溶剂。属低毒类物质。LD50:12124mg/kg（兔经皮）、LC50: 5320ppm8 小时（小鼠吸入）。甲苯对皮肤、黏膜有刺激作用，对中枢神经系统有麻醉作用。对、间、邻位二甲苯性质相似，混合二甲苯为无色透明的液体，有类似甲苯的气味。通过吸入、食入、经皮吸收产生影响，二甲苯对眼睛及上呼吸道有刺激作用，高浓度对中枢神经有麻醉作用。短时吸入较高浓度本品可出现眼及上呼吸道由刺激作用，高浓度对中枢神经有麻醉作用。短时吸入较高浓度本品可出现眼及上呼吸道刺激症状，眼结膜及咽部充血、头晕、头痛、恶心等。LD50: 5000mg/kg（大鼠经口）。本标准对现有和新建污染源实行统一的控制标准。参考国内外标准，将苯、甲苯、二甲苯的控制要求分别定为 10、32、50mg/m³。

表 6.5-9 国内外相关标准的苯系物排放控制要求（mg/m³）

指标	本标准	参照标准				
		大气综合标准	世界银行标准	德国	制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）	江苏省化工行业挥发性

					排放限值	特别排放限值	有机物排放标准（征求意见稿）
苯	10	12	5	5	5	2.5	I 时段 12; II 时段 8.0
甲苯	32	40	80 (total)	有机废气 II 类 污染物 100	/	/	I 时段 40; II 时段 25
二甲苯	50	70			/	/	I 时段 70; II 时段 40

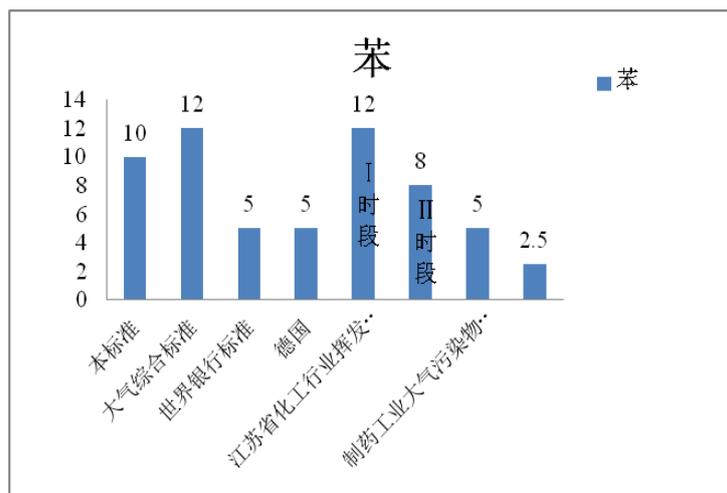


图 6.5-5 国内外相关标准苯排放限值对比

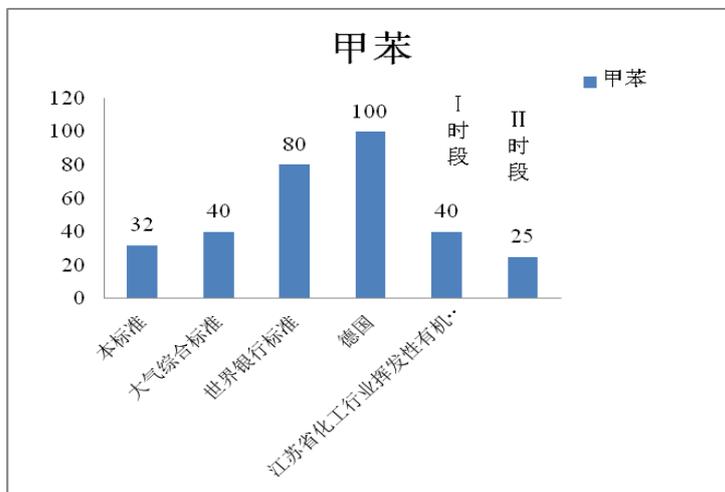


图 6.5-6 国内外相关标准甲苯排放限值对比

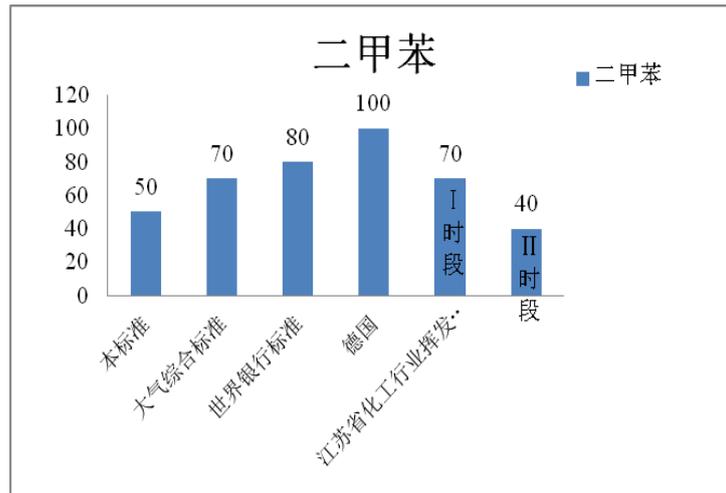


图 6.5-7 国内外相关标准二甲苯排放限值对比

(3) VOCs 控制的单一指标——酚类

酚的物理化学性质与其分子结构有着密切关系。随着分子中羟基(-OH)增多，酚类化合物的相对分子质量、密度增加，沸点、熔点升高，在水中的溶解度增大，属中毒性物质，低浓度可引起蓄积性慢性中毒，高浓度可引起急性中毒以致昏迷死亡。参考相关标准和现有排放水平，将酚类现有源控制要求定为 $10\text{mg}/\text{m}^3$ ，新源控制要求定为 $8.0\text{mg}/\text{m}^3$ 。

表 6.5-10 国内外相关标准的酚类排放控制要求 (mg/m^3)

指标	本标准	参照标准	
		制药工业大气污染物排放标准（征求意见稿）	江苏省化工行业挥发性有机物排放标准（征求意见稿）
酚类	现有污染源：10； 新污染源：8.0	排放限值：30； 特别排放限值：15	I时段 10； II时段 8.0

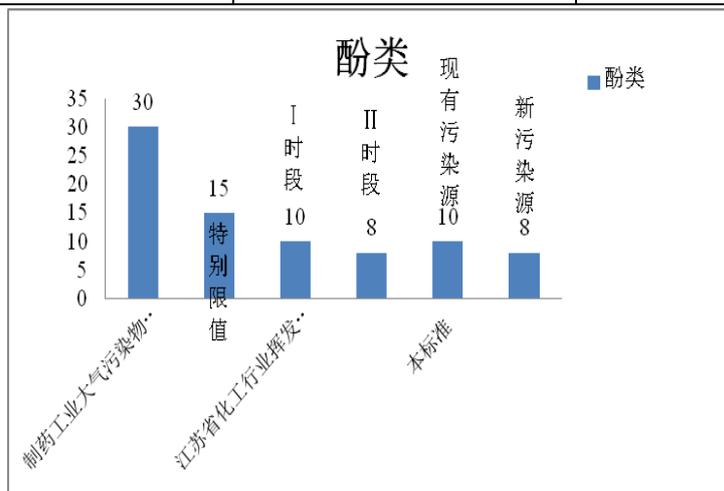


图 6.5-8 国内外相关标准酚类排放限值对比

(4) VOCs 控制的单一指标——甲醇

甲醇具有挥发性，略带酒精气味，有刺激性气味。属于中等毒性，可吸入、食入、经皮吸收。对神经系统有麻醉作用，可引起视神经及视网膜的损伤，嗅觉阈值为 $140\text{mg}/\text{m}^3$ 。参照相关标准，本标准将甲醇的现有企业的排放控制限值定为 $30\text{mg}/\text{m}^3$ ，新建企业限值为 $15\text{mg}/\text{m}^3$ 。

表 6.5-11 国内外相关标准的甲醇排放控制要求 (mg/m^3)

国家		排放限值
本标准		现有污染源：30；新污染源：15
参 照 标 准	大气综合标准	190
	德国 TA-Luft (2002 年版本)	100
	世界银行	80
	制药工业大气污染物排放标准 (征求意见稿)	排放限值：30 特别排放限值：15
	江苏省化工行业挥发性有机物排放标准 (征求意见稿)	I 时段 80；II 时段 64
	北京市大气污染物综合排放标准	80

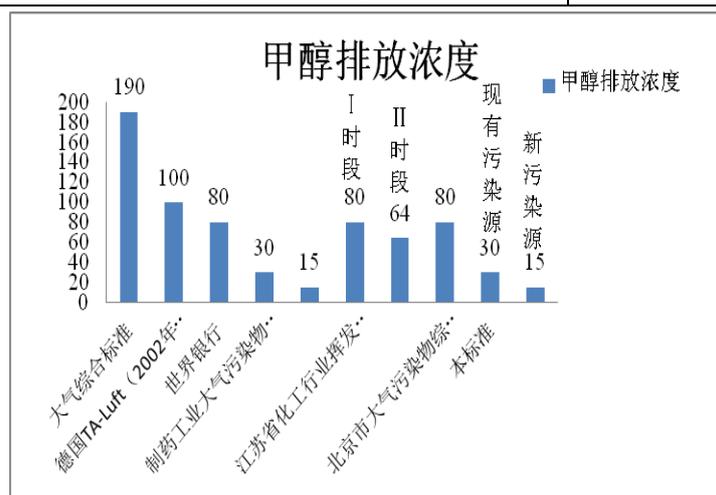


图 6.5-9 国内外相关标准甲醇排放限值对比

(5) VOCs 控制的单一指标——甲醛

甲醛为无色具有刺激性气味和窒息性气味的气体，经过吸入、食物和皮肤吸收。对粘膜、上呼吸道、眼镜具有强烈刺激。接触其蒸汽，可引起结膜炎、角膜炎等。长期接触低浓度甲醛可引起轻度眼、鼻子、喉咙刺激症状。IARC 致癌性对动物呈阳性，但对人类不明确。本标准参照其他标准，将现有及新建污染源的排放控制要求定为 $20\text{mg}/\text{m}^3$ 。

表 6.5-12 国内外相关标准的甲醛的排放控制要求 (mg/m^3)

国家	排放限值
本标准	现有污染源：20；新污染

		源：20
参 照 标 准	大气综合标准	25
	德国 TA-Luft (2002 年版本)	20
	世界银行	20
	制药工业大气污染物排放标准 (征求意见稿)	排放限值：15 特别排放限值：7.5
	江苏省化工行业挥发性有机物排放标准 (征求意见稿)	I 时段 25； II 时段 20

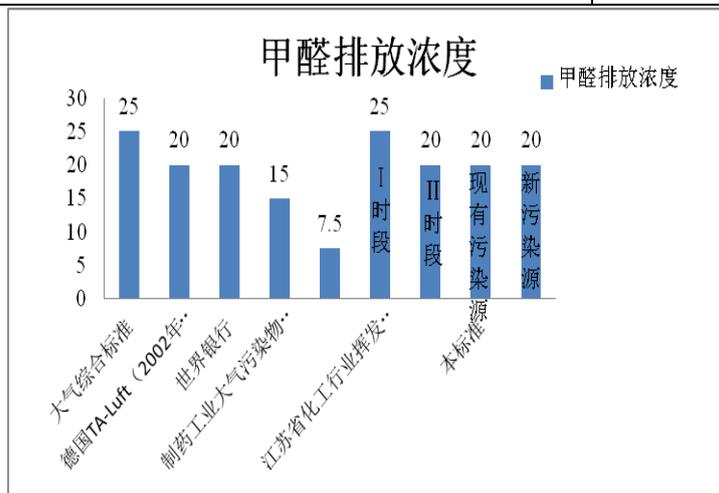


图 6.5-10 国内外相关标准甲醛排放限值对比

(6) VOCs 控制的单一指标——二氯甲烷

二氯甲烷为无色透明液体，有芳香气味。微溶于水，溶于乙醇和乙醚，低毒性类。LD50：1600-2000mg/kg（大鼠经口），LC50：88000mg/m³0.5 小时（大鼠吸入）。二氯甲烷可引起呼吸和循环中枢麻痹，肺水肿。本标准参照其他标准，将现有及新建污染源的排放控制要求定为 20mg/m³。

表 6.5-13 国内外相关标准的二氯甲烷的排放控制要求 (mg/m³)

国家		排放限值
本标准		现有污染源：20；新污染源：20
参 照 标 准	美国	<20ppm
	德国 TA-Luft (2002 年版本)	20
	世界银行	20
	制药工业大气污染物排放标准 (征求意见稿)	排放限值：50 特别排放限值：25
	江苏省化工行业挥发性有机物排放标准 (征求意见稿)	I 时段 80； II 时段 80

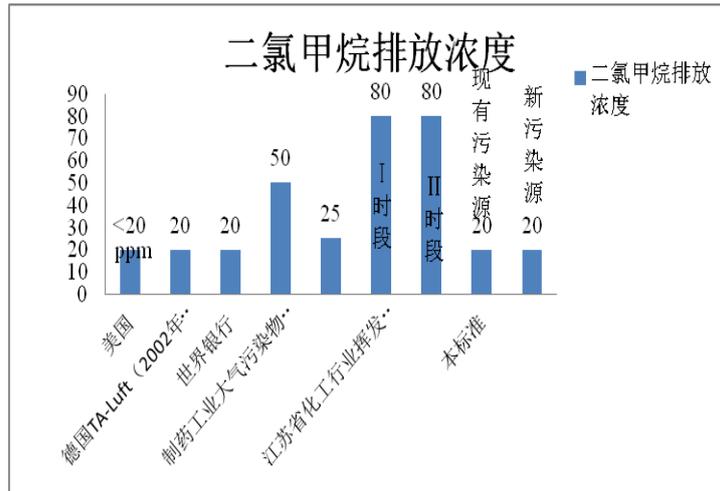


图 6.5-11 国内外相关标准二氯甲烷排放限值对比

(7) VOCs 控制的单一指标——氯苯

氯苯为无色透明液体，具有令人不愉快的苦杏仁味。不溶于水，溶于乙醇和乙醚、氯仿、二氧化碳、苯等多种有机溶剂。LD50:2290mg/kg（大鼠经口）。氯苯对中枢神经系统有抑制作用和麻醉作用，对皮肤和粘膜有轻微刺激作用。本标准参照其他标准，将发酵制药现有及新建污染源的排放控制要求定为 50mg/m³。

表 6.5-14 国内外相关标准的氯苯的排放控制要求 (mg/m³)

国家		排放限值
本标准		现有污染源: 50; 新污染源: 50
参 照 标 准	大气综合标准	60
	德国 TA-Luft (2002 年版本)	100
	世界银行	20
	美国	<20ppm
	制药工业大气污染物排放标准 (征求意见稿)	排放限值: 30 特别排放限值: 15
	江苏省化工行业挥发性有机物排放标准 (征求意见稿)	I 时段 40; II 时段 20

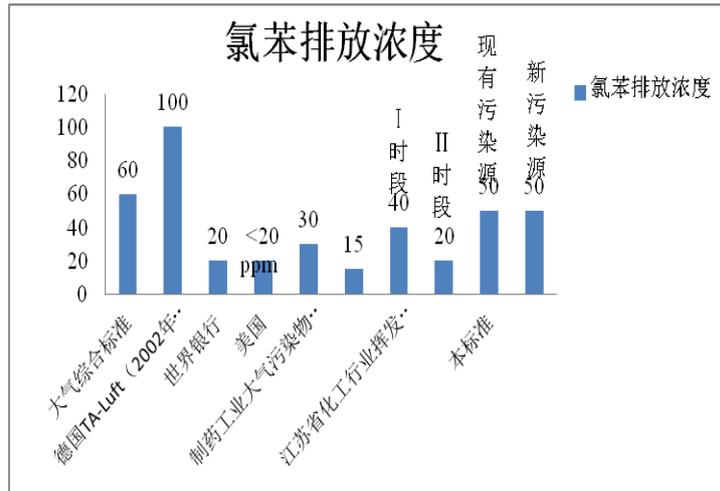


图 6.5-12 国内外相关标准氯苯排放限值对比

(8) VOCs 控制的单一指标——苯酚

苯酚为白色结晶，有特殊气味。可混溶于醇、醚、氯仿、甘油，属高毒类。LD50: 317mg/kg (大鼠经口)、850mg/kg (兔经皮)。LC50: 316mg/kg (大鼠吸入)。健康危害：对皮肤、黏膜有强烈的腐蚀作用，也可抑制神经系统、损害肝、肾功能。参照相关标准，本标准将现有及新建污染源的排放限值均定为 80mg/m³。

表 6.5-15 国内外相关标准的苯酚的排放控制要求 (mg/m³)

国家	排放限值	
本标准	现有污染源：80；新污染源：80	
参照标准	大气综合标准	100
	德国 TA-Luft (2002 年版本)	20
	世界银行	80
	美国	125

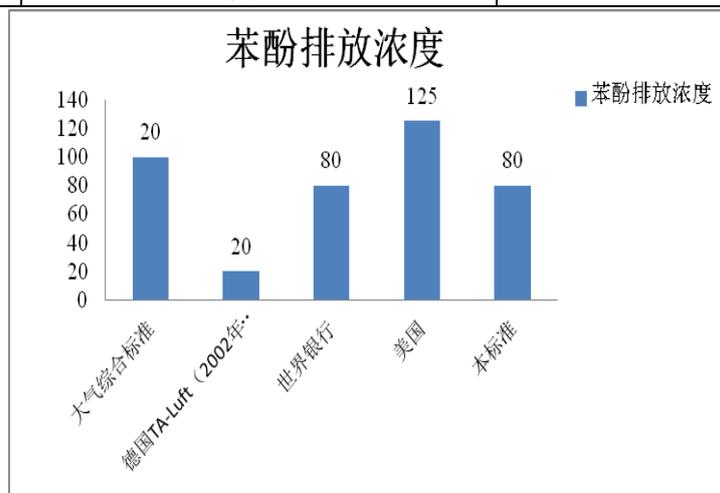


图 6.5-13 国内外相关标准苯酚排放限值对比

表 6.5-16 现有污染源排放限值汇总 (mg/m³)

污染源	现有污染源排放限值
-----	-----------

指标	发酵	提取	生物工程	制剂
颗粒物	30	30	30	30
氯化氢	20	20	20	20
苯	10	—	—	—
甲苯	32	32	—	—
二甲苯	50	50	—	—
氯苯类	50	—	—	—
苯酚	—	—	80	—
甲醇	30	30	30	30
甲醛	20	20	20	20
非甲烷总烃	120	120	120	120
臭气	1500	1500	1500	1500
二氯甲烷	20	20	—	—
酚类化合物	10	—	—	—

表 6.5-17 新污染源排放限值汇总 (mg/m³)

污染源	新污染源排放限值			
指标	发酵	提取	生物工程	制剂
颗粒物	10	10	10	10
氯化氢	10	10	10	10
苯	10	—	—	—
甲苯	32	32	—	—
二甲苯	50	50	—	—
氯苯类	50	—	—	—
苯酚	—	—	80	—
甲醇	15	15	15	15
甲醛	20	20	20	20
非甲烷总烃	80	80	80	80
臭气	800 (500)	800 (500)	800 (500)	800 (500)
二氯甲烷	20	20	—	—
酚类化合物	8.0	—	—	—

6.5.2.5 无组织排放要求

制药生产过程汇总废气的无组织排放主要来源于设备、管道的跑冒滴漏等造成的物料无组织挥发。污染物的厂界控制点浓度与背景点浓度差值原则上按照我国《环境空气质量标准》(GB3095-1996)的二级标准定值。没有质量标准的按照《工业企业设计卫生标准》中规定值,但考虑到该标准较严格,取其一次值的5倍。否则按照车间卫生标准计算,再取计算值的5倍。

表 6.5-18 无组织排放限值汇总 (mg/m³)

污染源	无组织排放限值			
指标	发酵	提取	生物工程	混装制剂

颗粒物	肉眼不可见	肉眼不可见	肉眼不可见	肉眼不可见
氯化氢	0.20	0.20	0.20	0.20
苯	0.40	—	—	—
甲苯	2.4	2.4	—	—
二甲苯	1.2	1.2	—	—
氯苯类	0.40	—	—	—
苯酚	—	—	0.080	—
甲醇	12	12	12	12
甲醛	0.20	0.20	0.20	0.20
非甲烷总烃	4.0	4.0	4.0	4.0
臭气	20	20	20	20
二氯甲烷	1.5	1.5	—	—
酚类	0.080	—	—	—

6.6 其他污染控制指标的确定及制定依据

(1) 确定单位产品基准排水量、基准排气量、过量空气系数或掺风系数的依据（调查、统计、排污系数等）。

6.6.1 单位产品基准排水量

除增加部分产品基准排水量指标外，其余部分与国家排放标准有关规定一致。本标准对生物工程类增加了诊断试剂的单位产品基准排水量，由于诊断试剂与基因工程疫苗的排水量相似，因此类产品参照基因工程疫苗排水量。对发酵制药，增加了他汀类抗生素、色氨酸单位产品基准排水量。提取类制药增加了甲壳素单位产品的基准排水量。

美伐他汀和洛伐他汀是江苏省生产的两种主要他汀类抗生素。美伐他汀生产过程中产生的废水主要包括一次萃取废水和二次萃取废水。以年产 5000kg 美伐他汀为例，其生产过程中产生的一次萃取废水为 14000t/a，二次萃取废水为 1594t/a。所以美伐他汀的单位产品基准排水量为 $(14000+1594) / 5=3118.8t$ 废水/t 产品，取整为 3200t 废水/t 产品。以年产 75450kg 洛伐他汀为例，生产过程中综合废水为 123652t，故可以得出洛伐他汀的单位产品基准排水量为 $123652/75.45=1638.86t$ 废水/t 产品。

色氨酸生产过程中产生的废水主要包括洗罐废水、滤布洗涤废水、浓缩废水和车间地面冲洗废水。以年产 200 吨色氨酸生产线为例，前述四股废水产生量分别约为 1500 吨、300 吨、18360 吨、300 吨，固色氨酸的单位产品基准排水量约

为 $(1500+300+18360+300)/200=102$ 。以上计算主要取值于理论计算，实际过程中达到此要求偏难，固在理论计算基础上适度放宽到 110。

甲壳素生产工艺过程中主要在五个环节产生废水，理论上而言，制造一吨甲壳素在以上五个环节分别约产生废水 18、55、5、1、23 吨，固生产一吨甲壳素约产生废水 102 吨，在理论计算的基础上适度放宽到 110。

(2) 控制大气污染物无组织排放的措施及依据（如边界或设施外污染物浓度限值、收集并净化污染物的要求等）。

6.6.2 关于高效空气过滤器控制要求

生物制药企业排放大气污染物的生物安全性问题主要是生物气溶胶以废气排放的方式排放到外环境。药尘控制的主要方法中，袋式除尘器可以去除的是大于 15 微米的颗粒物。从调研情况看，目前去除气溶胶的最佳实用控制技术是高效过滤器，这种方法简单、有效、经济实用。

目前仅《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2004）等相关标准规定三级和四级生物安全实验室的排放必须经过高效过滤器过滤后排放，对于其他污染源排气尚没有相应要求。为预防和控制其他生物制药企业或研发机构生物安全柜、动物负压隔离设备排气中生物气溶胶的生物安全性问题，需要对其作出相应规定。常见的过滤器性能如下表所示。

表 6.5-19 各类过滤器主要性能

类型	过滤器形式	有效捕集粒径范围 Um	压力损失/Pa	过滤效率
初效	板式、袋式、卷绕式	>5	30-200	70-90
中效	袋式、抽屉式	>1	80-250	90-96
高效	玻璃纤维滤纸	>0.5	250-490	无法鉴别
静电	二段电式	<1	80-100	>99

其中，高效过滤器有分为亚高效过滤器（过滤粒径小于 1 微米的微粒）、高效过滤器（过滤粒径大于 0.5 微米的微粒）和超高效过滤器（过滤大于 0.1 微米的微粒）。符合《高效空气过滤器》（GB13554）的高效过滤器，可以去除大于等于 0.1 微米的颗粒，去除效率基本可达到 99% 以上。高效过滤器通过过滤、沉降、惯性撞击、粒子扩散等机理，拦截感染性气溶胶颗粒。该技术和对于细菌的过滤效果是比较好的，对于病毒的过滤效果则尚在研究中（该类过滤器对 0.1 微米-0.3

微米的颗粒物去除比较困难，而病毒大小一般为 20-300nm)。设置高效过滤器或其他措施符合国家 GMP 认证要求，又有利于保护环境和保障人体健康。因此，本标准规定生物安全柜、动物负压隔离设备的排气必须设置高效过滤器或其他等效措施来控制，这与国家标准的要求是一致的。对现有污染源规定一定期限的过渡期。

6.6.3 关于生物安全控制要求

(1) 本标准中有关生物安全的规定

生物制药行业的生物安全环境管理要求主要涉及生物技术应用带来的病毒、活性菌种、转基因动物可能泄露的环境风险。生物性污染物主要是生物活体（基因改造生物、试验动植物等）、微生物（致病菌、基因工程苗、病毒等）和生物活性物质（基因片段、酶、重组蛋白等）。从调研和专家咨询情况看，生物制药企业主要涉及的生物安全问题是接触病毒、活性菌种的废水、废液一级动物房的动物尸体及废气等将所带病毒或活性菌种进入环境的风险及其控制。相比大中型生物制药企业，研发机构的相关管理相对更须加强。

国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》规定，国家实行统一的实验室生物安全标准，原环保总局《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》规定国家环保总局制定并颁布实验室污染控制标准。现行标准中，国家制药工业污染物排放标准仅限于末端消毒要求和生物毒性指标要求，包括：类大肠菌群数、总余氯、急性毒性等。

为控制生物安全性，本标准从两方面考虑相应的控制要求：

——消毒技术的要求和指示指标，包括总余氯、类大肠菌群数；

——水质毒性末端控制指标，包括急性毒性指标；

本标准关于生物安全方面的要求规定为：

——水污染控制要求方面规定，抗生素废水在与其他废水混合前，必要时进行预处理，涉及生物安全的废水须经过灭活灭菌后才能排放。

——废气中则对生物安全柜和动物房负压隔离设备的排气规定了设置高效过滤器的要求。

——规定排放涉及生物安全的废水、废气，除遵守本标准的规定外，还应符合有关生物安全环境管理与污染控制的法律、法规、规章和标准的规定。

(2) 关于未具体划定生物灭活指标的说明

现行相关标准，如 GB19489-2004 等均规定涉及生物安全的污染物应进行灭菌灭活等无害化处理才能排放，但尚无明确具体的无害化指标。卫生部颁布的《消毒技术规范》（2002）中对各种消毒方式和无菌检验技术提出了要求，细菌的指示指标为菌群数，而病毒灭活的指示物为病毒灭活滴度。但是由于①涉及生物安全性的污染物采样、样品运输、实验室要求、标准分析测试方法等方面的规定尚不完善；②相关的检测数据还相当缺乏，定标条件不成熟。因此本标准暂未规定具体的生物灭活限值。

6.6.4 关于总挥发性有机物及臭气处理设施的最低处理效率要求

为防止企业稀释排放，本标准对总挥发性有机物和臭气两个指标设立了最低处理效率的控制要求。总挥发性有机物的处理效率定义为被去除的非甲烷总烃与处理前的非甲烷总烃质量百分比，效率控制要求参照上海市、浙江省生物制药标准，定为 90%。针对臭气处理设施的处理效率（ η ），计算方式如下，

$$\eta = \frac{C_{前} \times Q_{前} - C_{后} \times Q_{后}}{C_{前} \times Q_{前}} \times 100\%$$

C 前——处理前的臭气浓度，无量纲；

Q 前——进入处理设施前的排气流量，Nm³/h；

C 后——经最终处理后排入环境空气的臭气浓度，无量纲；

Q 后——经最终处理后排入环境空气的排气流量，Nm³/h。

根据实测，对发酵臭气，在采用碱液+次氯酸钠溶液和水溶液两级喷淋以后，值一般在 80%-90%之间，固此处将处理效率控制要求定为 90%。

6.7 监测要求

(1) 对标准中新建立的监测方法进行简要说明（详细内容可作为附录）。

国家对废水中的乙腈尚未有明确的监测方法，因此本标准新建立了废水中乙腈的监测方法。

本标准规定了用气相色谱法测定生活饮用水及其水源水、废水中乙腈和丙烯

腈。适用于生活饮用水及其水源水、废水中乙腈和丙烯腈的测定。最低检测质量为：乙腈 0.05 ng，丙烯腈 0.05 ng，若进样 2 μL ，则最低检测质量浓度：乙腈为 0.025 mg/L，丙烯腈为 0.025 mg/L。

监测原理：水中乙腈和丙烯腈可以直接用装有聚乙二醇-20M 和双甘油的色谱柱分离，用带有氢火焰离子化检测器的气相色谱仪测定，出峰顺序为丙烯腈、乙腈。

7 主要国家、地区、国际组织和其他省份相关标准研究

7.1 主要国家、地区、国际组织和其他省份相关标准

7.1.1 美国标准

美国制药工业现行排放标准是 1998 年 9 月发布的标准版本（63 FR 50424, 40 CFR 439），EPA 根据制药工业的生产工艺特点，将企业分为五个类别，即：发酵产品类（A 类）、提取产品类（B 类）、化学合成类（C 类）、混装制剂类（D 类）、研究开发类（E 类），针对每一类别的生产工艺及排污特点分别进行污染物控制指标的制定。按出水的出路分为排放标准和预处理标准。排放标准中分为新点源和已有点源两种情况，控制指标共分为七大类，分别为 BOD₅、TSS、COD、pH、氰化物、氨氮、特征有机物。根据产品种类和点源状况的不同各项指标的控制值有所不同。

1998 年 9 月美国环保局发布了美国制药行业大气污染物排放标准（63 FR 50279），并于 2000 年 1 月 5 日，2000 年 4 月 10 日，2001 年 8 月 2 日连续进行了标准的补充修订。根据工厂的建造时间，废气排放标准将其分为现有源和新建企业两类。标准控制的污染物分为有机 HAPs 和无机 HAPs。有机 HAPs 包括二氯甲烷、甲醇、甲苯、N,N-二甲基甲酰胺、正己烷等，无机 HAPs 指氯化氢。标准采用的控制方法遵守最低负荷控制原则，如果超过负荷，则执行削减率或 TVOCs、氯化氢和卤素的浓度控制限值。

7.1.2 世界银行标准

世界银行 1998 年 7 月生效的《污染预防与消除手册》中规定了制药企业废气、废水及固体废物的排放指南。世界银行 EHS 导则《Environmental, Health, and Safety Guidelines for Pharmaceuticals and Biotechnology Manufacturing》于 2007 年进行了修订。该指南中的规定不具有强制性，但具有一定的指导意义。2007 年修订后，总体的趋势是加严了，废水的指标增加了 23 项特征污染物，废气控制污染物主要增加了 VOCs、氰化物、环氧乙烷、致突变物质、砷化物、溴化物等指标。2007 年版本增加了生物风险规定，包括生物鉴定和评价、生物安全性、生物伦理方面的控制要求，在生物安全方面提出了要求，但没有具体的标准限值。

7.1.3 欧盟

欧盟没有针对制药工业的污染控制指令，但在《某些工艺和工业装置的有机溶剂排放限制》中，对制药工业有机溶剂的排放作出了规定。

欧盟在污染控制方面的法规政策都是以指令形式给出的。《污染综合防治指令》(简称 IPCP 指令)，针对能源工业、金属制造加工业、采矿加工业、化学工业、废物管理和其它等六大行业建立了排放限值。行业指令主要管理和规定各类设施的最低排放限值，两者于 2010 年并入《工业排放指令》。但目前还没有针对制药工业的污染物控制指令，只是在《应用有机溶剂的工艺和工业装置的挥发性有机化合物排放限值》中，对制药工艺中使用的有机溶剂(VOCs)的排放作出了规定。

7.1.4 其他国家

德国在《化工生产水污染物排放标准》(2001年9月)中对急性毒性、浮游动物毒性、藻类毒性、发光菌测试、遗传毒性等毒性指标的规定方面值得借鉴。对于未经混合的制药生产废水，在可吸附有机卤素(AOX)，汞、镉、铜、镍、铅、总铬、锌、锡等指标方面制定了限值。

日本依据是1970年颁布的《水质污染防治法》进行水污染控制，该法强调制定并实施全国统一的环境水质标准和排水控制标准，采用非经济性策略，依靠行政手段来控制污染。主要规定了保护人体健康项目(27项，针对有毒有害物质)和生活环境项目(15项)两个方面。

7.2 本标准与主要国家、地区、国际组织和其他省份相关标准对比分析

目前，我国制药工业废水排放标准执行制药工业水污染物排放系列标准的有关规定，于2008年6月25日发布，此标准分为6个子类，分别为《发酵类制药工业水污染排放标准》(GB 21903-2008)、《化学合成类制药工业水污染排放标准》(GB 21904-2008)、《提取类制药工业水污染排放标准》(GB 21905-2008)、《中药类制药工业水污染排放标准》(GB 21906-2008)、《生物工程类制药工业水污染排放标准》(GB 21907-2008)、《混装制剂类制药工业水污染排放标准》(GB 21908-2008)。

目前，我国制药工业车间大气污染物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297）的有关规定。该标准对制药工业的污染控制也缺乏针对性。

7.2.1 废水

错误!未找到引用源。至7.2-3为新增的一类污染物排放限值与国家、地方污水综合排放标准的比较。

表 7.2-1本标准一类污染物排放限值与污水综合排放标准比较

序号	污染物	本标准 A	本标准 B	国家行业排放限值	GB8978	与国家行业排放标准比较	与 GB8978 比较
1	总汞(按 Hg 计)	0.005	0.01	—	0.05	暂无国标	更严
2	烷基汞(按 Hg 计)	不得检出	不得检出	—	不得检出	暂无国标	等同
3	总镉(按 Cd 计)	0.01	0.1	—	0.1	暂无国标	更严
4	总铬(按 Cr ⁶⁺ 计)	0.15	1.5	—	1.5	暂无国标	更严
5	六价铬(按 Cr ⁶⁺ 计)	0.05	0.1	—	0.5	暂无国标	更严
6	总砷(按 As 计)	0.05	0.1	—	0.5	暂无国标	更严
7	总硒	0.1	0.1	—	0.1	暂无国标	更严

错误!未找到引用源。错误!未找到引用源。为本标准指标设置上与相关国家标准指标设置的比较。

表 7.2-7 本标准与国家制药工业水污染物排放标准比较

序号	制药类型	与国标比较
1	发酵类	增加了 6 项一类污染物。 增加了 11 项二类污染物，分别为挥发酚、苯、甲苯、二甲苯总量、1,2-二氯苯，1,2-二氯乙烷、甲醇、甲醛、三氯甲烷、AOX、氯苯。
2	提取类	增加了 6 项一类污染物。 增加了 7 项二类污染物，分别为挥发酚、三氯甲烷、总锌、甲醛、甲苯、二甲苯总量、AOX。 国标中规定的已有 11 项指标均与本标准的现有污染源直接排排放限值相同。
3	制剂类	增加了 6 项一类污染物。 增加了 3 项二类污染物，分别为色度、挥发酚、甲醛。 国标中规定的已有 9 项指标均与本标准的现有污染源直接排排放限值相同。
4	生物工程类	增加了 6 项一类污染物。 增加了 6 项二类污染物，分别为甲醇、AOX、甲苯、二甲苯总量、LAS、总锌。

本标准二类污染物间接排放限值与国家制药工业水污染物排放标准和 GB8978-1996三级标准相比较结果见7.2-8。

表7.2-8本标准二类污染物间接排放限值与国标相比较

序号	污染物	适用范围	间接排放 限值	国家行业污染 物排放标准	GB8978-1996 三级标准	比较
1	pH 值(无量纲)	所有单位	6~9	由企业 与城镇 污水处 理厂根 据实际 情况商 定或执 行相关 纳管标 准	6~9	相同
2	色度(稀释 倍数)	所有单位	60		——	暂无国标
3	悬浮物 (SS)	所有单位	120		400	更严
4	五日生化 需氧量 (BOD5)	所有单位	300		300	相同
5	化学需氧 量 (CODcr)	所有单位	500		1000	更严
6	动植物油	生物工程类、 提取类	100		100	相同
7	氨氮(以 N 计)	所有单位	35		——	暂无国标
8	总氮(以 N 计)	所有单位	60		——	暂无国标
9	总磷(以 P 计)	所有单位	8		——	暂无国标
10	总有机碳 (TOC)	所有单位	180		——	暂无国标
11	阴离子表 面活性剂	生物工程类	15		20	更严
12	挥发酚	所有单位	1.0		2.0	更严
13	甲醛	所有单位	3.0		5.0	更严
14	甲醇	发酵类、生物 工程	15		——	暂无国标
15	乙腈	生物工程	5		——	暂无国标
16	总余氯 (以 Cl 计)	生物工程	——		——	暂无国标
17	粪大肠菌 群数	生物工程	500		5000(一般医 疗机构)	更严
18	总锌	发酵类、提取 类、生物制剂	5.0		5.0	相同
19	1,2-二氯	发酵类	1.0		——	暂无国标

	乙烷				
20	甲苯	发酵类、生物工程类	0.5	0.5	相同
21	苯	发酵类、提取类、生物工程	0.5	0.5	相同
22	二甲苯总量	发酵类、提取类、生物工程	1.0	1.0	相同
23	1,2-二氯苯	发酵类	1.0	1.0	相同
24	三氯甲烷	发酵类、提取	1.0	1.0	相同
25	AOX	发酵类、提取类、生物工程	8.0	8.0	相同
26	总氰化物	发酵类	0.3	1.0	更严
27	氯苯	发酵类	0.15	1.0	更严

注：国标中不包含生物医药研发机构标准。

本标准二类污染物间接排放限值与上海市生物制药行业水污染物排放标准二类污染物间接排放限值相比较结果见表7.2-9。

表7.2-9本标准二类污染物间接排放限值与上海市标准相比较

序号	污染物	适用范围	间接排放限值	上海市间接排放限值	比较
1	pH 值(无量纲)	所有单位	6~9	6~9	相同
2	色度(稀释倍数)	所有单位	60	60	相同
3	悬浮物(SS)	所有单位	120	400	更严
4	五日生化需氧量(BOD5)	所有单位	300	300	相同
5	化学需氧量(CODcr)	所有单位	500	500	相同
6	动植物油	生物工程类、提取类、生物医药研发	100	100	相同
7	氨氮(以 N 计)	所有单位	35	40	更严
8	总氮(以 N 计)	所有单位	60	60	相同
9	总磷(以 P 计)	所有单位	8	8	相同
10	总有机碳(TOC)	所有单位	180	180	相同
11	阴离子表面活性剂	生物工程类、生物医药研发	15	15	相同
12	挥发酚	所有单位	1.0	1.0	相同
13	甲醛	所有单位	3.0	3.0	相同
14	甲醇	发酵类、生物工程、生物医药研发	15	15	暂无标准
15	乙腈	生物工程、生物医药研发	5	5	相同
16	总余氯(以 Cl)	生物工程、生物医药研发	—	—	暂无标准

	计)				
17	粪大肠菌群数	生物工程、生物医药研发	500	500	相同
18	总锌	发酵类、提取类、生物制剂、生物医药研发	5.0	5.0	相同
19	1,2-二氯乙烷	发酵类、生物医药研发	1.0	1.0	相同
20	甲苯	发酵类、提取类、生物工程类、生物医药研发	0.5	0.5	相同
21	苯	发酵类、生物医药研发	0.5	0.5	相同
22	二甲苯总量	发酵类、提取类、生物工程、生物医药研发	1.0	1.0	相同
23	1,2-二氯苯	发酵类、生物医药研发	1.0	1.0	相同
24	三氯甲烷	发酵类、提取、生物医药研发	1.0	1.0	相同
25	AOX	发酵类、提取类、生物工程、生物医药研发	8.0	8.0	相同
26	总氰化物	发酵类、生物医药研发	0.3	0.3	相同
27	氯苯	发酵类、生物医药研发	0.15	0.15	相同
28	急性毒性(HgCl ₂)	所有单位	——	——	暂无标准

本标准二类污染物间接排放限值与浙江省生物制药行业水污染物排放标准
二类污染物间接排放限值相比较结果见表7.2-10。

表7.2-10本标准二类污染物间接排放限值与浙江省标准相比较

序号	污染物	适用范围	间接排放限值	浙江省间接排放限值	比较	
1	pH 值(无量纲)	所有单位	6~9	6~9	相同	
2	色度(稀释倍数)	所有单位	60	60	相同	
3	悬浮物(SS)	所有单位	120	120	相同	
4	五日生化需氧量(BOD ₅)	所有单位	300	300	相同	
5	化学需氧量(COD _{Cr})	所有单位	500	500	相同	
6	动植物油	生物工程类、提取类	100	100	相同	
7	氨氮(以 N 计)	所有单位	35	35	相同	
8	总氮(以 N 计)	所有单位	60	发酵类	120	更严
				提取、生物工程	60	相同
9	总磷(以 P 计)	所有单位	8	8	相同	
10	总有机碳(TOC)	所有单位	180	180	相同	
11	阴离子表面	生物工程类	15	15	相同	

	活性剂				
12	挥发酚	所有单位	1.0	1.0	相同
13	甲醛	所有单位	3.0	3.0	相同
14	甲醇	发酵类、生物工程	15	——	暂无标准
15	乙腈	生物工程	5	5	相同
16	总余氯(以Cl计)	生物工程	——	——	暂无标准
17	粪大肠菌群数	生物工程	500	500	相同
18	总锌	发酵类、提取类、生物工程类	5.0	5.0	相同
19	1,2-二氯乙烷	发酵类	1.0	1.0	相同
20	甲苯	发酵类、生物工程类	0.5	0.5	相同
21	苯	发酵类、提取类、生物工程	0.5	0.5	相同
22	二甲苯总量	发酵类、提取类、生物工程	1.0	1.0	相同
23	1,2-二氯苯	发酵类、	1.0	1.0	相同
24	三氯甲烷	发酵类、提取	1.0	1.0	相同
25	AOX	发酵类、提取类、生物工程	8.0	8.0	相同
26	总氰化物	发酵类	0.3	0.3	相同
27	氯苯	发酵类	0.15	0.15	相同
28	急性毒性(HgCl ₂)	所有单位	——	——	暂无标准

错误!未找到引用源。

表 7.2-11 本标准二类污染物间接特殊排放限值与国标相比较

序号	污染物	适用范围	特别排放限值	国家行业特别排放限值	比较
1	pH 值(无量纲)	所有单位	6~9	6~9	相同
2	色度(稀释倍数)	所有单位	30	30	相同
3	悬浮物(SS)	所有单位	10	10	相同
4	五日生化需氧量(BOD ₅)	所有单位	10	10	相同
5	化学需氧量(COD _{Cr})	所有单位	50	50	相同
6	动植物油	提取类	5	5	相同
		生物工程类	1	1	相同
7	氨氮(以 N 计)	所有单位	5	5	相同
8	总氮(以 N 计)	所有单位	15	15	相同
9	总磷(以 P 计)	所有单位	0.5	0.5	相同
10	总有机碳(TOC)	所有单位	15	15	相同
11	阴离子表面活性剂	生物工程类	0.5	0.5	相同
12	挥发酚	所有单位	0.2	0.2	相同

13	甲醛	所有单位	0.5	0.5	相同
14	甲醇	发酵类、生物工程	3	3	相同
15	乙腈	生物工程	2	2	相同
16	总余氯(以Cl计)	生物工程	0.5	0.5	相同
17	粪大肠菌群数	生物工程	100	100	相同
18	总锌	发酵类、提取类、生物制剂	0.5	0.5	相同
19	1,2-二氯乙烷	发酵类	不得检出	不得检出	相同
20	甲苯	发酵类、生物工程类	0.02	0.02	相同
21	苯	发酵类、提取类、生物工程	0.02	0.02	相同
22	二甲苯总量	发酵类、提取类、生物工程	0.01	0.01	相同
23	1,2-二氯苯	发酵类、	0.06	0.06	相同
24	三氯甲烷	发酵类、提取	0.013	0.013	相同
25	AOX	发酵类、提取类、生物工程	1.0	1.0	相同
26	总氰化物	发酵类	不得检出	不得检出	相同
27	氯苯	发酵类	0.06	0.06	相同
28	急性毒性(HgCl ₂)	所有单位	0.07	0.07	相同

注：国标中不包含生物医药研发机构标准。

表7.2-12本标准二类污染物特别排放限值与上海市标准相比较

序号	污染物	适用范围	特别排放限值	上海市新污染源	比较
1	pH值(无量纲)	所有单位	6~9	6~9	相同
2	色度(稀释倍数)	所有单位	30	30	相同
3	悬浮物(SS)	所有单位	10	10	相同
4	五日生化需氧量(BOD ₅)	所有单位	10	10	相同
5	化学需氧量(COD _{Cr})	所有单位	50	50	相同
6	动植物油	提取类	5	5	相同
		生物工程类、生物医药研发	1	1	相同
7	氨氮(以N计)	所有单位	5	5	相同
8	总氮(以N计)	所有单位	15	15	相同
9	总磷(以P计)	所有单位	0.5	0.5	相同
10	总有机碳(TOC)	所有单位	15	15	相同
11	阴离子表面活性剂	生物工程类、生物医药研发	0.5	0.5	相同
12	挥发酚	所有单位	0.2	0.2	相同
13	甲醛	所有单位	0.5	0.5	相同
14	甲醇	发酵类、生物工程、生物医药研发	3	3	相同
15	乙腈	生物工程、生物医药研发	2	2	相同
16	总余氯(以Cl计)	生物工程、生物医药研发	0.5	0.5	相同
17	粪大肠菌群数	生物工程、生物医药研发	100	100	相同
18	总锌	发酵类、提取类、生物工程类、生物医药研发	0.5	0.5	相同

19	1,2-二氯乙烷	发酵类、生物医药研发	不得检出	不得检出	相同
20	甲苯	发酵类、生物工程类、生物医药研发	0.02	0.02	相同
21	苯	发酵类、生物医药研发	0.02	0.02	相同
22	二甲苯总量	发酵类、提取类、生物工程、生物医药研发	0.01	0.01	相同
23	1,2-二氯苯	发酵类、生物医药研发	0.06	0.06	相同
24	三氯甲烷	发酵类、提取、生物医药研发	0.013	0.013	相同
25	AOX	发酵类、提取类、生物工程、生物医药研发	1.0	1.0	相同
26	总氰化物	发酵类、生物医药研发	不得检出	不得检出	相同
27	氯苯	发酵类、生物医药研发	0.06	0.06	相同
28	急性毒性 (HgCl ₂)	所有单位	0.07	0.07	相同

表7.2-13本标准二类污染物特别排放限值与浙江省标准相比较

序号	污染物	适用范围	特别排放限值	浙江省特别排放限值	比较
1	pH 值(无量纲)	所有单位	6~9	6~9	相同
2	色度(稀释倍数)	所有单位	30	30	相同
3	悬浮物(SS)	所有单位	10	10	相同
4	五日生化需氧量(BOD ₅)	所有单位	10	10	相同
5	化学需氧量(COD _{Cr})	所有单位	50	50	相同
6	动植物油	提取类	5	5	相同
		生物工程类	1	1	相同
7	氨氮(以 N 计)	所有单位	5	5	相同
8	总氮(以 N 计)	所有单位	15	15	相同
9	总磷 (以 P 计)	所有单位	0.5	0.5	相同
10	总有机碳(TOC)	所有单位	15	15	相同
11	阴离子表面活性剂	生物工程类	0.5	0.5	相同
12	挥发酚	所有单位	0.2	0.2	相同
13	甲醛	所有单位	0.5	0.5	相同
14	甲醇	发酵类、生物工程	3	-	暂无标准
15	乙腈	生物工程	2	2	相同
16	总余氯(以 Cl 计)	生物工程	0.5	0.5	相同
17	粪大肠菌群数	生物工程	100	100	相同
18	总锌	发酵类、提取类、生物制剂	0.5	0.5	相同
19	1,2-二氯乙烷	发酵类	不得检出	不得检出	相同
20	甲苯	发酵类、生物	0.02	0.02	相同

		工程类			
21	苯	发酵类	0.02	0.02	相同
22	二甲苯总量	发酵类、提取类、生物工程	0.01	0.01	相同
23	1,2-二氯苯	发酵类	0.06	0.06	相同
24	三氯甲烷	发酵类、提取	0.013	0.013	相同
25	AOX	发酵类、提取类、生物工程	1.0	1.0	相同
26	总氰化物	发酵类	不得检出	不得检出	相同
27	氯苯	发酵类	0.06	0.06	相同
28	急性毒性 (HgCl ₂)	所有单位	0.07	0.07	相同

注：浙江标准中不包含制剂和生物医药研发机构标准。

7.2.2 废气

本标准与《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）新源限值比较结果见表7.2-11。

表 7.2-11 本标准与大气污染物综合排放标准比较

序号	污染物	最高允许排放浓度			无组织排放监控限值		
		现有源/新源	GB16297-1996 6 新源	比较	本标准	GB16297-1996 6 新源	比较
1	颗粒物 (药尘)	30/10	120	更严	肉眼不可见	1.0	——
2	氯化氢	20/10	100	更严	0.20	0.20	相同
3	甲醇	30/15	190	更严	12	12	相同
4	甲醛	20/20	25	更严	0.20	0.20	相同
5	非甲烷总烃	120/80	120	相同/ 更严	2.0	4.0	更严
6	臭气浓度	1500/800	——	——	20	——	——
7	甲苯	32/32	40	更严	2.4	2.4	相同
8	二甲苯	50/50	70	更严	1.20	1.20	相同
9	二氯甲烷	20/20	——	——	1.5	——	——
10	苯	10/10	12	更严	0.40	0.40	相同

11	氯苯类	50/50	60	更严	0.40	0.40	相同
12	酚类化合物	10/8	100	更严	0.08	0.08	相同
13	苯酚	80/80	100	更严	0.08	0.08	相同

本标准与上海市标准现有源和新源限值比较结果见7.2-12。

表 7.2-12 本标准与上海市标准比较

序号	污染物	适用范围	最高允许排放浓度			无组织排放监控限值		
			本标准 现有源/ 新源	上海市标 准现有源/ 新源	比较	本标准	上海市标 准	比较
1	颗粒物 (药 尘)	发酵类、提取类、 生物工程类、制 剂类、生物医药 研发类	30/10	80/20	更严	肉眼不 可见	肉眼不可 见	相同
2	氯化 氢	发酵类、提取类、 生物工程类、制 剂类、生物医药 研发类	20/10	80/30	更严	0.20	0.20	相同
3	甲醇	发酵类、提取类、 生物工程类、生 物医药研发类	30/15	150/100	更严	12	12	相同
4	甲醛	发酵类、提取类、 生物工程类、制 剂类、生物医药 研发类	20/20	20/20	相同	0.20	0.20	相同
5	非甲 烷总 烃	发酵类、提取类、 生物工程类、制 剂类、生物医药 研发类	120/80	120/80	相同	2.0	2.0	相同
6	臭气 浓度	发酵类、提取类、 生物工程类、制 剂类、生物医药 研发类	1500/80 0	——	——	20	——	——
7	甲苯	发酵类、提取类、 生物医药研发	32/32	32/32	相同	2.4	2.4	相同
8	二甲 苯	发酵类、提取类、 生物医药研发类	50/50	50/50	相同	1.20	1.20	相同
9	二氯 甲烷	发酵类、提取类、 生物医药研发类	20/20	——	——	1.5	——	——
10	苯	发酵类、生物医 药研发类	10/10	10/10	相同	0.40	0.40	相同

11	氯苯类	发酵类、生物医药研发类	50/50	50/50	相同	0.40	0.40	相同
12	酚类化合物	发酵类、生物医药研发类	10/8	——	——	0.08	——	——
13	苯酚	发酵类、生物工程类、生物医药研发类	80/80	80/80	相同	0.08	0.08	相同

本标准与浙江省标准现有源和新源限值比较结果见7.2-13。

表 7.2-13 本标准与浙江省标准比较

序号	污染物	适用范围	最高允许排放浓度			无组织排放监控限值		
			本标准 现有源/ 新源	浙江省标 准 现有源/ 新源	比较	本标 准	浙江省 标准	比较
1	颗粒物 (药尘)	发酵类、提取类、 生物工程类、制 剂类、生物医药 研发类	30/10	30/10	相同	肉眼 不可 见	肉眼不 可见	相同
2	氯化氢	发酵类、提取类、 生物工程类、制 剂类、生物医药 研发类	20/10	20/10	相同	0.20	0.20	相同
3	甲醇	发酵类、提取类、 生物工程类、生 物医药研发类	30/15	100/80	更严	12	12	相同
4	甲醛	发酵类、提取类、 生物工程类、制 剂类、生物医药 研发类	20/20	20/20	相同	0.20	0.20	相同
5	非甲烷总 烃	发酵类、提取类、 生物工程类、制 剂类、生物医药 研发类	120/80	120/80	相同	2.0	4.0	更严
6	臭气 浓度	发酵类、提取类、 生物工程类、制 剂类、生物医药 研发类	1500/800	1500/800	相同 / 更 严	20	20	相同
7	甲苯	发酵类、提取类、 生物医药研发	32/32	32/32	相同	2.4	2.4	相同
8	二甲苯	发酵类、提取类、 生物医药研发类	50/50	50/50	相同	1.20	1.20	相同
9	二氯甲烷	发酵类、提取类、	20/20	20/20	相同	1.5	1.5	相同

		生物医药研发类						
10	苯	发酵类、生物医药研发类	10/10	10/10	相同	0.40	0.40	相同
11	氯苯类	发酵类、生物医药研发类	50/50	50/50	相同	0.40	0.40	相同
12	酚类化合物	发酵类、生物医药研发类	10/8	80/80	更严	0.08	0.08	相同
13	苯酚	发酵类、生物工程类、生物医药研发类	80/80	80/80	相同	0.08	0.08	相同

注：浙江标准中不包含制剂和生物医药研发机构标准。

8 实施本标准的环境效益及经济技术分析

8.1 实施本标准的环境（减排）效益

本标准对生物制药企业明确污染控制的特征因子，加严了部分污染物排放的控制要求，补充了部分污染物控制项目（主要是有机因子），有利于加强生物制药企业污染控制，保护环境，保护人体健康。

对生物制药直排企业实施本标准后，与国家现行生物制药企业标准比，发酵类制药工业现有污染源可减排水污染物COD 约40%、氨氮约70%；新污染源可减排水污染物COD 约70%，氨氮约84%。提取类制药工业现有污染源可减排水污染物氨氮约25%；新污染源可减排水污染物COD 约40%，氨氮约46.7%。生物工程类制药工业现有污染源可减排水污染物COD 约20%、氨氮约33.3%；新污染源可减排水污染物COD 约25%，氨氮约20%。生物制剂类制药工业现有污染源可减排水污染物COD 约25%、氨氮约33.3%；新污染源可减排水污染物氨氮约20%。本标准在国家现行标准的基础上，提出了废水间接排放标准，对该行业常规指标和特征指标均规定了接管标准，减少对接管污水厂的冲击，保证污水厂出水达标。同时本标准增加了部分药品单位产品基准排水量的控制要求，达到进一步减少污染的目的。

本标准针对生物制药企业提出了废气污染物排放要求，与《大气污染物综合排放标准》比，现有污染源可减排颗粒物75%、氯化氢86.7%、甲醇84.2%；新污染源可减排颗粒物91.7%、氯化氢93.3%、甲醇92.1%、非甲烷总烃33.3%。同时本标准规定了各种废气特征因子的排放浓度，更有针对性地减少生物制药企业废气对周围大气环境的不利影响。

本标准通过明确特征因子，可以提高执法、监测和管理的效率。本标准除了对灭活设备提出了要求外，还从末端控制上提出了废水消毒、动物房臭气收集处理、生物安全柜排气增加高效过滤器等技术规定，根据目前的认知，这些技术可以在一定程度上控制生物性污染的排放，减少生物制药企业对周边环境的风险。

可以预期通过严格执行本标准，将加快我省生物制药企业的结构调整，促进

企业推行清洁生产，加快技术改造，提高污染治理水平的步伐，提高原料、能源和水资源的利用率，提高收率，减少流失，削减污染物排放，控制污染，改变企业环境形象。为使企业实现全面达标，多数企业将在废水处理装置、增加污染治理方面人力、财力的投入。通过严格执行本标准，将有一批消耗高、污染重、无技术无实力做到达标的企业被兼并或淘汰，发展高效、安全、经济和使用方便的新品种，实现生物制药发展和环境保护“双赢”的战略目标。

8.2 实施本标准的经济技术分析

8.2.1 技术可行性分析

(1) 废水达标的技术可行性分析

按照目前生物制药废水常用的处理技术进行处理：发酵类制药废水采用厌氧-好氧处理工艺，生化处理装置主要采用活性污泥法、生物接触氧化法以及序批式活性污泥法等。其他类别废水主要采用普通活性污泥法、生物接触氧化等二级生化处理工艺。

废水处理多数进行了清污分流，高浓度废水经预处理后再与其他低浓度废水混合处理。由于数据的可得性，本研究选取 COD、氨氮两个关键指标进行分析，相关水质数据如下表所示。

表 8.2-1 主要污染物浓度及排放限值

污染物	制药类型及废水排放类型		进水浓度 (mg/L)	出水浓度 (mg/L)	特别排放限值 (mg/L)	直接排放限值 (mg/L)		间接排放限值 (mg/L)
						现源	新源	
COD	发酵	直接	9760	80-86	50	120	60	/
		间接	560-5000	80-136	/	/	/	500
	提取	直接	133-3620	33.5-153	/	/	/	500
		间接	210	21-150	50	60	60	/
	制剂	直接	850	28-205	/	/	/	500
		间接	545-719	59-404	/	/	/	500
生物工程	间接	34.6-78.1	0.28-78.1	/	/	/	500	
氨氮	发酵	直接	21-70	8-19.2	5	15	8	/
		间接		1.92	/	/	/	35
	提取	直接	2.37-30.8	0.115-13.8	5	15	8	/
		间接	40	0.472-20	/	/	/	35
	制剂	直接	2.13-45	0.28-18	5	10	8	/

		间接	3.93-78.1	4.43-25.3	/	/	/	35
	生物工程	间接	3.93-78.1	4.43-25.3	/	/	/	35

在达标的技术可行性分析中，以获取水质数据为基础，进行了定性与定量相结合的达标可行性分析。在目前的技术水平下，达到本标准中的 COD、氨氮排放限值技术达标可行性比较如下表。

表 8.2-2 主要水污染物达标可行性分析

污染物	工艺类别	特别排放限值	直接排放限值		间接排放限值
			新源	现源	
COD	发酵	难度大	难度大	基本能达到	基本能达到
	提取	基本能达到	基本能达到	基本能达到	基本能达到
	制剂	难度大	改进治理技术并加强管理	改进治理技术并加强管理	基本能达到
	生物工程	难度大	改进治理技术并加强管理	改进治理技术并加强管理	基本能达到
氨氮	发酵	难度大	改进治理技术并加强管理	基本能达到	改进治理技术并加强管理
	提取	基本能达到	基本能达到	基本能达到	基本能达到
	制剂	难度大	改进治理技术并加强管理	改进治理技术并加强管理	基本能达到
	生物工程	难度大	改进治理技术并加强管理	改进治理技术并加强管理	改进治理技术并加强管理

从主要水污染物达标的可行性分析可知：

- ①大部分企业能达到间接排放限值。
- ②企业要达到特别排放限值难度也比较大。
- ③对于现源直接排放限值，发酵、提取类 COD、氨氮指标基本能达到，制剂类需要改进治理技术并加强管理，如加强企业内部清污分流、优化生物处理设施运行等。
- ④发酵类制药现源 COD 直接排放限值基本能达到，但新源达标则需要进行大规模的技术改造，增加深度处理设施。
- ⑤标准限值做如此设置，主要是引导企业废水纳管进行集中处理，符合目前工业废水集中处理导向。

同时按照本标准要求，生物医药研发机构废液等污染物如通过废水排放系统

排放，则一般的生化处理设施正常运行达标的难度很大，一类污染物的达标难度也很大，生物医药研发机构应当加强实验废液操作管理。

(2) 废气达标的技术可行性分析

由于数据的可得性，本研究选择了药尘、氯化氢和非甲烷总烃几个关键指标进行分析，相关因子的产排污情况及相关技术的处理效率如下表所示。通过使用设置袋式除尘、高效过滤器、吸收、吸附等处理措施，并加强管理和维护，开展清洁生产审核，相关污染因子的排放限值均能够基本达到。

表 8.2-3 关键废气污染因子的产排浓度及相关治理技术

污染物	产生浓度 (mg/L)	排放浓度 (mg/L)	标准限值 (mg/L)		处理技术	处理效率 (%)
			现源	新源		
药尘	6.7-2000	4.2-65	30	10	旋风除尘	>80
					袋式除尘	99
					水膜除尘	95-99
					高效过滤	>99
氯化氢	-	0.029-0.835	20	10	吸附法	>90
					吸收法	
					冷凝法	
					降膜法	
非甲烷总 烃	-	5.15-108	120	80	冷凝法	50-95
					冷凝法	>90
					吸附法	>95
					焚烧法	>90

按照本标准的要求，生物医药研发机构应进行废气净化改造，生物安全柜等应当设置高效过滤器。

8.2.2 经济可行性分析

(1) 废水达标的经济可行性分析

根据调查，生物制药企业吨废水的处理成本在0.2-46元/吨之间。其中发酵类企业废水处理成本较高，在6.5-46元/吨；提取类废水成本在1-20元/吨；生物制剂类废水成本在0.48-15元/吨，5元以下占多数；生物工程类废水成本在0.2-18元/吨，5元以下占多数。

根据当前的要求，发酵企业在废水处理方面需要投入的成本比较高，达到新源要求需增加深度处理设施或进行工艺改造，从发酵的企业看，其付出还是比较

大的。但如果发酵类制药在江苏这个环境容量缺乏的区域生产，就必须从技术进行革新，降低排污量。

混装制剂类的废水处理是相当成熟的，一般的活性污泥法就可以满足处理要求。调查中部分混装制剂企业的废水处理设施运行不理想，导致出水未达到本标准直接排放限值，因此需要加强管理，必要时进行技术改进，保证废水达标排放。总体上看，混装制剂类的投资不大，而该类型企业的利润通常是比较高的，因此企业完全可以承受。

在目前的纳管限值水平下，现有源纳管处理时不涉及大规模的升级改造；但新建企业直接排放限值要大大严于纳管限值，如果企业不进行纳管处理，则需要大幅提升管理水平并进行技术革新。考虑到江苏省环境容量现状，废水标准限值做出如此设置是合理的。

(2) 废气达标的经济可行性分析

对于大气污染的控制，从实际调研来看，大部分企业处理费用在10元/万m³以下，个别企业超过100元/万m³。大部分企业现有的污染治理设施基本能达到标准限值的要求，不涉及大规模的升级改造。个别企业药尘的排放浓度超过标准要求，需要增加除尘装置。一般的袋式除尘器布袋更换周期为3-4年，高效过滤器更换周期为1年以上，所以改造成本是可以接受的。

同时，随着企业开展清洁生产审计工作的推进，排污总量的相继减少，废水、废气的处理成本也将有所降低。

8.2.3 实例分析

调查了江苏省内 41 家生物制药企业，废水现状排放结果详见表 8.2-4。

表 8.2-4 41 家企业废水排放现状

类别	排水方式	企业数	达标企业数	超标企业数	超标因子	备注
发酵	直排	2	0	2	COD、SS	均达到现源标准，未达到新源标准
	接管	7	6	1	SS、氨氮	有 1 家企业超过间接排放限值
提取	直排	0	/	/	/	/
	接管	6	6	0	/	/
制剂	直排	5	4	1	COD、氨氮、总磷	1 家位于常州，1 家位于镇江，实行特别排放限值。有 1 家企业超标

	接管	14	13	1	SS	有 1 家企业超标
生物工程	直排	0	/	/	/	/
	接管	7	6	1	氨氮	有 1 家企业超标

发酵类、提取类、制剂类、生物工程类各选取一家典型企业进行实例分析，分析提标的技术、经济可行性。

(1) 某制药有限公司（发酵类）

①主要产品

某制药有限公司位于江苏省泰州市，主要生产维生素 C 及其系列产品。主要生产工艺流程为：发酵→分离→纯化→精制→成品。

②废水处理工艺及成本分析

本公司废水经厂区污水处理站处理后直接排入水体。废水处理流程详见图 8.2-1。

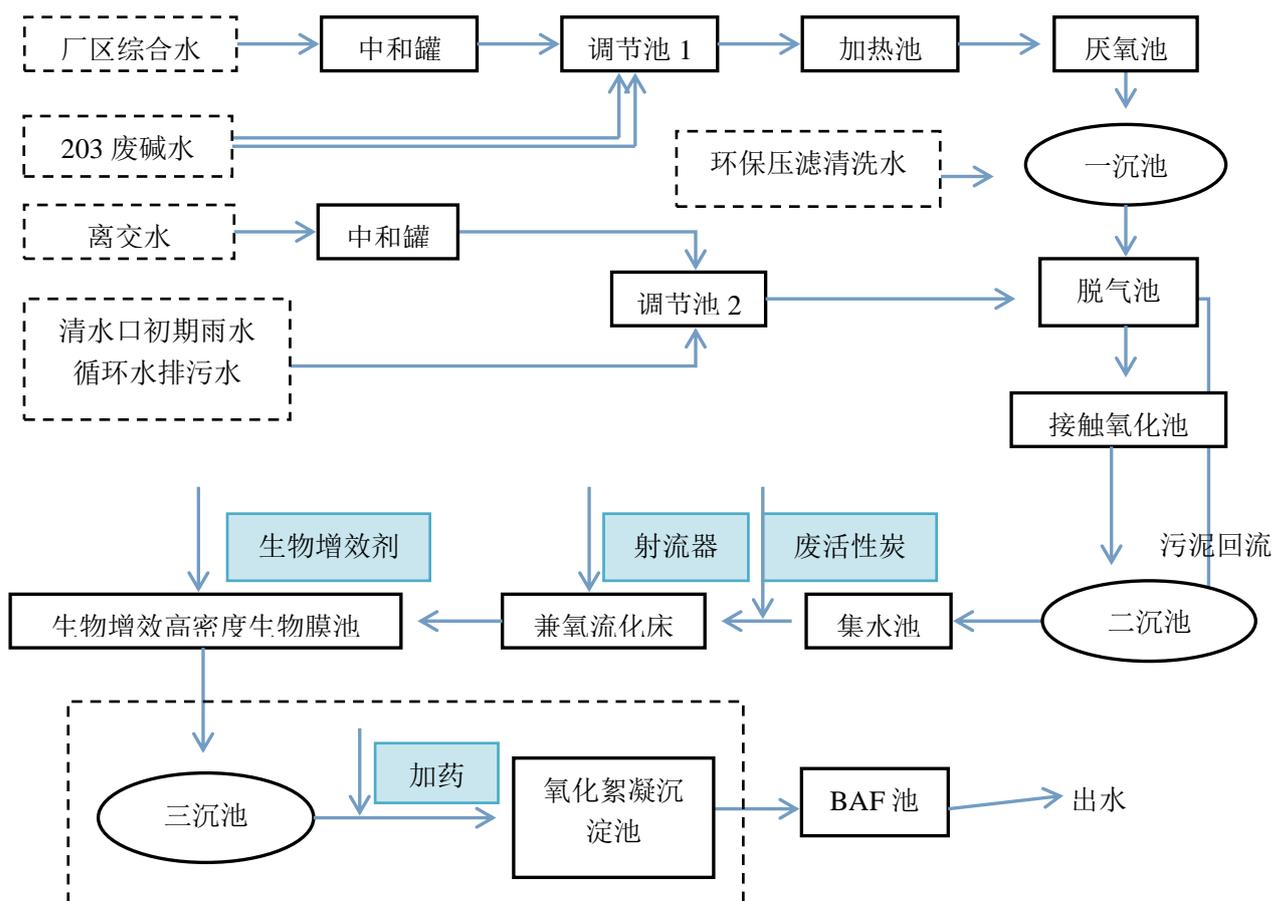


图 8.2-1 某制药有限公司废水处理流程图

废水经厂区污水处理站处理后，出水情况及与本标准对比情况见表 8.2-5。

表 8.2-5 江山制药有限公司出水情况

污染物	排放浓度 (mg/L)	直接排放限值 (mg/L)			
		现源		新源	
COD	86	120	达标	60	超标
SS	42	60	达标	30	超标
氨氮	6	15	达标	8	达标
总氮	37	60	达标	50	达标
总磷	0.3	1.0	达标	0.5	达标
BOD ₅	13.6	25	达标	15	达标

注：排放浓度数据来自企业例行监测及竣工验收监测。

某制药有限公司污水处理站出水可以达到本标准现有污染源直接排放限值，但 COD、SS 两个污染因子尚不能达到新污染源限值，需要进一步改进废水处理工艺。

根据调查，某制药废水处理规模约 8000t/d，污水处理费用为 6.5 元/吨，包括电费、药剂、蒸汽、维修及人工费用。

建议可进行如下改进：a、提高絮凝沉淀效率，比如增加斜管等；b、在氧化絮凝沉淀池和 BAF 之间增加一级化学氧化；c、适当提高 BAF 反冲洗频率；d、加强管理。改进设施的建设投资约增加 100 元/吨，运行费用增加 0.2 元/吨。

③废气处理工艺及成本分析

本公司废气主要为甲醇，排放情况见表 8.2-6。

表 8.2-6 某制药有限公司废气监测情况

污染物	排放浓度 (mg/L)	最高允许排放浓度 (mg/m ³)			
		现源		新源	
甲醇	138-266	30	超标	15	超标

注：排放浓度数据来自本标准补充监测。

目前，某制药有限公司废气经强冷回收后，通过排气筒排放。由上表可知，甲醇排放浓度超标较严重，建议增加活性炭处理，成本约在 5 元/万 m³。

(2) 某制药有限公司（提取类）

①主要产品

某制药有限公司位于江苏省徐州市，提取类药物产品为重组人胰岛素及类似物。

②废水处理工艺及成本分析

本公司废水经厂区污水处理站预处理后接入污水处理厂。废水处理流程详见图 8.2-2。

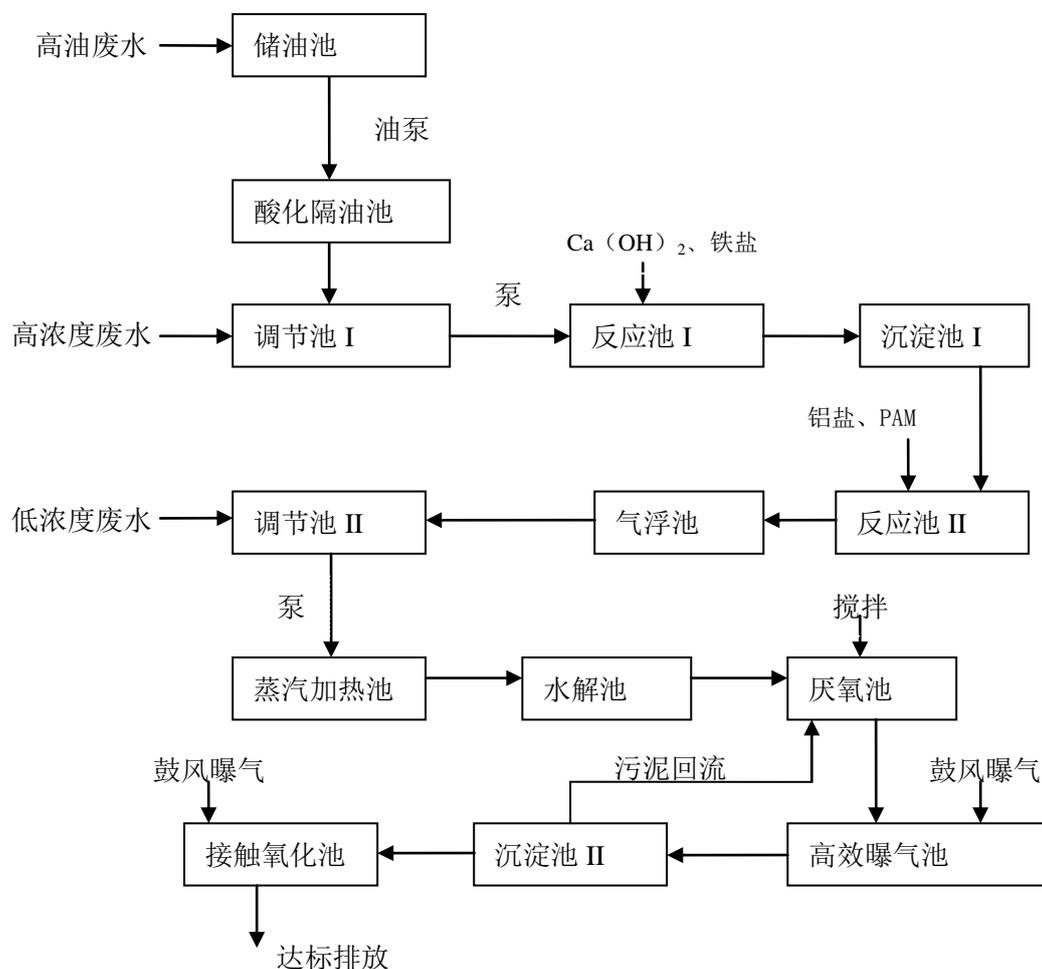


图 8.2-2 某制药有限公司废水处理流程图

废水经厂区污水处理站预处理后，接入污水处理厂处理。厂区出水情况及与本标准对比情况见表 8.2-7。

表 8.2-7 某制药有限公司出水情况

污染物	排放浓度 (mg/L)	间接排放限值 (mg/L)

COD	67	500	达标
SS	16	120	达标
氨氮	1.76	35	达标
动植物油	1.6	100	达标

注：排放浓度数据来自企业例行监测及竣工验收监测。

某制药有限公司污水处理站出水各因子均能达到本标准间接排放限值，实行本标准对该企业基本无影响。

根据调查，污水处理费用为 20 元/吨，包括药剂、电费，因处理规模较小，单价较高。

③废气处理工艺及成本分析

废气主要为干燥车间有机废气，经屋面活性炭处理后排放。根据企业 2015 年例行监测，排气筒出口甲酸、乙醚均未检出。废气处理费用为 4.3 元/万 m³。

(3) 某医药有限公司（制剂类）

①产品及生产工艺

某医药有限公司主要生产克拉霉素、阿昔洛韦片剂、转移因子、盐酸班布特罗口服液等。

②废水处理工艺及成本分析

本公司废水经厂区污水处理站处理后接入污水处理厂。废水处理流程详见图 8.2-3。

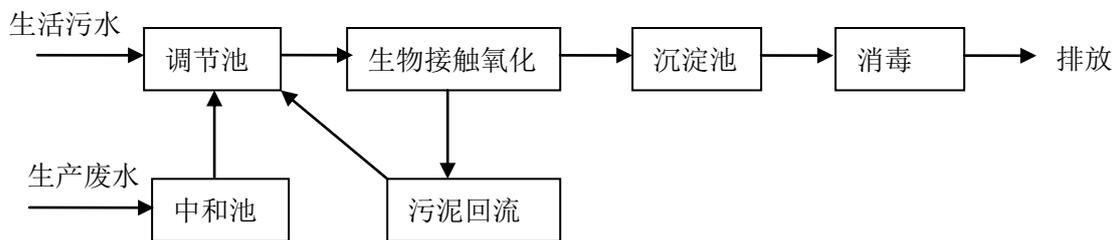


图 8.2-3 某医药有限公司废水处理流程图

废水经厂区污水处理站处理后，接入污水处理厂处理，厂区出水情况及与本标准对比情况见表 8.2-8。

表 8.2-8 某医药有限公司出水情况

污染物	排放浓度 (mg/L)	间接排放限值 (mg/L)	
		500	达标
COD	205	500	达标
SS	32	120	达标
氨氮	8.14	35	达标
总磷	0.098	8	达标

注：排放浓度数据来自企业 2015 年例行监测。

某医药有限公司污水处理站出水可以达到本标准间接排放限值。根据调查，污水处理费用约为 5.2 元/吨，包括电费、药剂、人工费。

③废气处理工艺及成本分析

废气主要为车间产生的颗粒物及乙醇废气，经布袋除尘后引至楼顶排放，排放情况见表 8.2-9。

表 8.2-9 某医药有限公司废气监测情况

污染物	排放浓度 (mg/L)	最高允许排放浓度 (mg/m ³)			
		现源		新源	
颗粒物	3.58	30	达标	10	达标
乙醇	32.8	/	/	/	/

注：排放浓度数据来自企业例行监测。

由上表可知，颗粒物排放浓度可以达到本标准要求，成本约在 5 元/万 m³。

(4) 某生物科技有限公司（生物工程类）

①主要产品

某生物科技有限公司位于南京江宁区科学园，主要生产生物技术研发蛋白试剂、生物技术研发抗体试剂、生物技术研发核酸试剂和稳定表达细胞株。

②废水处理工艺及成本分析

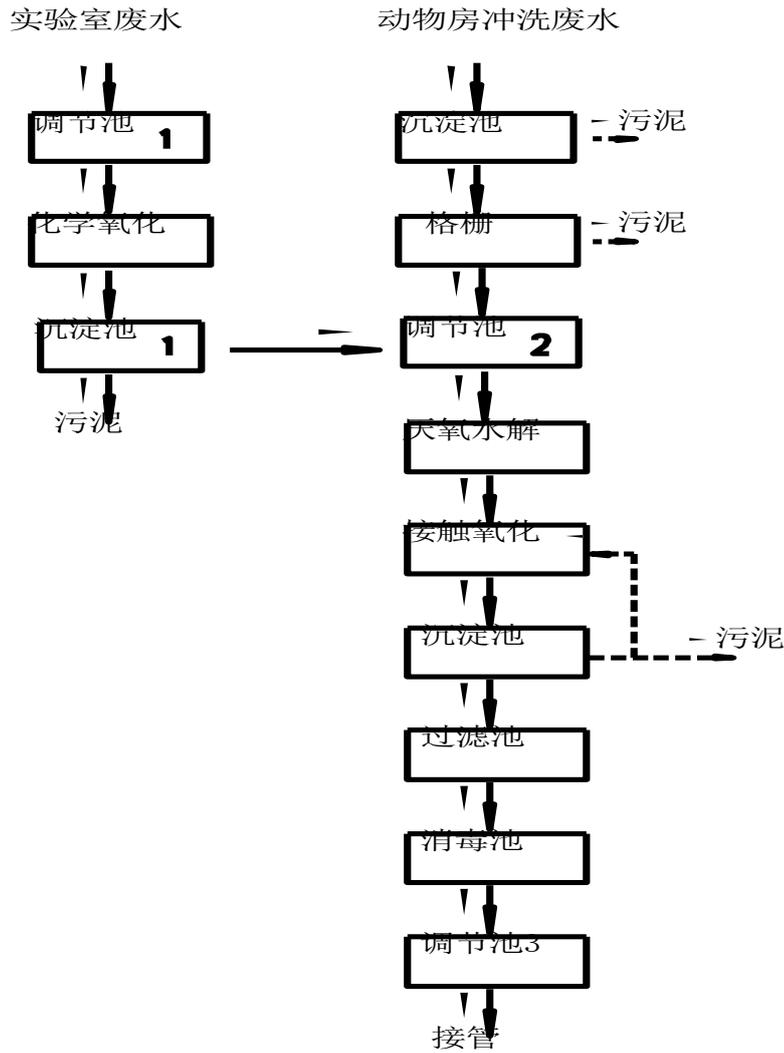


图 8.2-4 某生物科技有限公司废水处理流程图

废水经厂区污水处理站预处理后，接入污水处理厂处理。厂区出水情况及与本标准对比情况见表 8.2-10。

表 8.2-10 某生物科技有限公司出水情况

污染物	排放浓度 (mg/L)	间接排放限值 (mg/L)	
		限值	达标情况
COD	59	500	达标
SS	12	120	达标
氨氮	78.1	35	超标
动植物油	0.2	100	达标

粪大肠菌群	465 (MPN/L)	500 (MPN/L)	达标
-------	-------------	-------------	----

注：排放浓度数据来自企业例行监测及竣工验收监测。

某生物科技有限公司污水处理站出水可以达到本标准间接排放限值，但氨氮子尚不能达到标准限值要求，需要进一步改进废水处理工艺，增加深度处理工艺。

根据调查，污水处理费用为 2.5 元/吨，包括电费、药剂等费用。建议加强管理，增加化学氧化工段，运行费用增加 0.2 元/吨。

③废气处理工艺及成本分析

本公司废气主要为实验室有机废气和动物房臭气，经活性炭处理后排放，实验室废气排放情况见表 8.2-11。

表 8.2-11 某生物科技有限公司废气监测情况

污染物	排放浓度 (mg/L)	最高允许排放浓度 (mg/m ³)			
		现源		新源	
甲醇	23.2	30	达标	15	超标
氯化氢	1.37	20	达标	10	达标
非甲烷总烃	10	120	达标	80	达标

注：排放浓度数据来自竣工验收监测。

由上表可知，公司排放的氯化氢、非甲烷总烃可以达到现源和新源的最高允许排放浓度要求，甲醇能达到现源要求，不能达到新源的要求。

根据调查，本公司废气处理费用为 2.01 元/万 m³，建议公司加强管理，提高活性炭更换频率，确保甲醇能够达标。